

## PCT COOPERATION TREATY

PCT

## NOTIFICATION OF ELECTION

(PCT Rule 61.2)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

Assistant Commissioner for Patents  
 United States Patent and Trademark  
 Office  
 Box PCT  
 Washington, D.C.20231  
 ETATS-UNIS D'AMERIQUE

in its capacity as elected Office

Date of mailing (day/month/year) 28 August 2000 (28.08.00)	
International application No. PCT/EP00/00194	Applicant's or agent's file reference M7214PCT
International filing date (day/month/year) 13 January 2000 (13.01.00)	Priority date (day/month/year) 14 January 1999 (14.01.99)
Applicant BECHTOLD, Herbert et al	

1. The designated Office is hereby notified of its election made:

☒ in the demand filed with the International Preliminary Examining Authority on:  
 01 July 2000 (01.07.00)

☐ in a notice effecting later election filed with the International Bureau on:  
 \_\_\_\_\_

2. The election ☒ was  
☐ was not

made before the expiration of 19 months from the priority date or, where Rule 32 applies, within the time limit under Rule 32.2(b).

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No.: (41-22) 740.14.35	Authorized officer R. E. Stoffel Telephone No.: (41-22) 338.83.38
---	---



**Nicholas Hartmann**  
611 N. Broadway, Suite 509  
Milwaukee, WI 53202

(414) 271-4890  
fax: (414) 271-4892  
polyglot@execpc.com

*Technical and scientific translation - German and French into English*

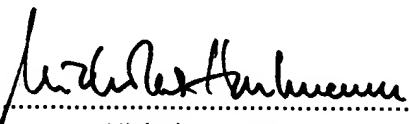
## Declaration

I, Nicholas Hartmann, translator, having an office at 611 N. Broadway, Suite 509, Milwaukee, WI, 53202, declare that I am well acquainted with the English and German languages and that the appended document is a true and faithful translation of:

*International patent application PCT/EP00/00194 (WO 00/41754) entitled  
"Injektionsgerät"*

All statements made herein are to my own knowledge true, and all statements made on information and belief are believed to be true; and further, these statements are made with the knowledge that willful false statements and the like so made are punishable by fine or imprisonment, or both, under Section 1001 of Title 18 of the United States Code, and that such willful false statements may jeopardize the validity of the document.

Date June 22, 2001

  
Nicholas Hartmann

# VERTRAG ÜBER INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

## PCT

### INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

REC'D 19 APR 2001

WFO PCT



Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts M7214PCT	<b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/IPEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP00/00194	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 13/01/2000	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 14/01/1999
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61M5/315		
Anmelder B D MEDICO GMBH		

- Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
- Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 6 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.
  - ☒ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt 7 Blätter.

- Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Berichts
- II ☐ Priorität
- III ☒ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☐ Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☒ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☒ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags  01/07/2000	Datum der Fertigstellung dieses Berichts  17.04.2001
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde:   Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter  Ceccarelli, D  Tel. Nr. +49 89 2399 2653 

**I. Grundlage des Berichts**

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):  
**Beschreibung, Seiten:**

1-26                      ursprüngliche Fassung

**Patentansprüche, Nr.:**

1-70                      ursprüngliche Fassung

71-108                    in der nach Artikel 19 geänderten Fassung

**Zeichnungen, Blätter:**

1/33-33/33                ursprüngliche Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.



4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung,      Seiten:
- ☐ Ansprüche,      Nr.:
- ☐ Zeichnungen,      Blatt:

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

*(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen).*

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

**III. Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit**

1. Folgende Teile der Anmeldung wurden nicht daraufhin geprüft, ob die beanspruchte Erfindung als neu, auf erfinderischer Tätigkeit beruhend (nicht offensichtlich) und gewerblich anwendbar anzusehen ist:

- ☐ die gesamte internationale Anmeldung.
- ☒ Ansprüche Nr. 1-108.

Begründung:

- ☐ Die gesamte internationale Anmeldung, bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. beziehen sich auf den nachstehenden Gegenstand, für den keine internationale vorläufige Prüfung durchgeführt werden braucht (*genaue Angaben*):
  - ☒ Die Beschreibung, die Ansprüche oder die Zeichnungen (*machen Sie hierzu nachstehend genaue Angaben*) oder die obengenannten Ansprüche Nr. 1-108 sind so unklar, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte (*genaue Angaben*):  
**siehe Beiblatt**
  - ☐ Die Ansprüche bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unzureichend durch die Beschreibung gestützt, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte.
  - ☐ Für die obengenannten Ansprüche Nr. wurde kein internationaler Recherchenbericht erstellt.
2. Eine sinnvolle internationale vorläufige Prüfung kann nicht durchgeführt werden, weil das Protokoll der Nukleotid- und/oder Aminosäuresequenzen nicht dem in Anlage C der Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen Standard entspricht:
- ☐ Die schriftliche Form wurde nicht eingereicht bzw. entspricht nicht dem Standard.
  - ☐ Die computerlesbare Form wurde nicht eingereicht bzw. entspricht nicht dem Standard.

**VII. Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung**

Es wurde festgestellt, daß die internationale Anmeldung nach Form oder Inhalt folgende Mängel aufweist:  
**siehe Beiblatt**

**VIII. Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung**

Zur Klarheit der Patentansprüche, der Beschreibung und der Zeichnungen oder zu der Frage, ob die Ansprüche in vollem Umfang durch die Beschreibung gestützt werden, ist folgendes zu bemerken:  
**siehe Beiblatt**

**Zu Punkt III**

**Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit**

1. Die Ansprüche 1, 6, 36, 44, 46, 51, 52, 55, 68, 71 und 105 wurden zwar als getrennte, unabhängige Ansprüche abgefaßt, sie scheinen sich aber tatsächlich auf ein und denselben Gegenstand zu beziehen und unterscheiden sich voneinander offensichtlich nur durch voneinander abweichende Definitionen des Gegenstandes, für den Schutz begehrt wird und durch die für die Merkmale dieses Gegenstandes verwendete Terminologie.  
**Somit sind die Ansprüche nicht knapp gefaßt.**  
Ferner mangelt es den Ansprüchen insgesamt an Klarheit, da es aufgrund der Vielzahl unabhängiger Ansprüche schwierig, wenn nicht unmöglich ist, den Gegenstand des Schutzbegehrens zu ermitteln, und damit Dritten die Feststellung des Schutzzumfangs in unzumutbarer Weise erschwert wird.

**Aus diesem Grund erfüllen die Ansprüche 1, 6, 36, 44, 46, 51, 52, 55, 68, 71 und 105 nicht die Erfordernisse des Artikels 6 PCT.**

**Zu Punkt VII**

**Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung**

Die unabhängigen Ansprüche sind nicht in der zweiteiligen Form nach Regel 6.3 b) PCT abgefaßt.

**Zu Punkt VIII**

**Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung**

- 1 Die Verwendung des Wortes "insbesondere" in den Ansprüchen 52, 55 und 68 bewirkt, dass der Gegenstand der genannten Ansprüche die Erfordernisse des Artikels 6 PCT nicht erfüllt.  
**Obwohl der Anmelder vermutlich beabsichtigt hat, daß die Ansprüche 52, 55 und 68 abhängig sein sollen, sind sie es aufgrund der Verwendung des Wortes**

"insbesondere" jedoch nicht.

2. Die verschwommene und unpräzise Angabe in der Beschreibung auf Seite 26, Zeilen 11-12 erweckt den Eindruck, daß der Gegenstand, für den Schutz begehrt wird, nicht dem in den Ansprüchen definierten Gegenstand entspricht, und führt daher zur Unklarheit (Artikel 6 PCT), wenn die Beschreibung zur Auslegung der Ansprüche herangezogen wird (vgl. die PCT Richtlinien, III-4.3a).

- (71) Injektionsgerät mit einem Gehäuse (50, 48, 46, 36), mit einem in diesem Gehäuse angeordneten Behälter (80) zur Aufnahme einer Injektionsflüssigkeit (53) enthaltenden Kartusche (52), an deren proximalem Ende eine Injektionsnadel (76) befestigbar ist, mit einem in dem Gehäuse angeordneten, zum Auspressen von Injektionsflüssigkeit aus der Kartusche (52) dienenden Stößel (108), welcher in einem Führungsglied (124) axial verschiebbar, aber relativ zum Führungsglied nicht verdrehbar, geführt ist, und welcher ein Außengewinde (159) aufweist, das in einem Innengewinde (152) eines zur Dosiseinstellung vorgesehenen Einstellglieds (151) geführt ist, mit einer ersten Kupplungsanordnung (K4) zum drehfesten, aber axial verschiebbaren Kuppeln des Einstellglieds (151) mit dem Gehäuse, welche Kupplungsanordnung (K4) bei der Dosiseinstellung deaktiviert ist, mit einer zweiten Kupplungsanordnung (K5) zum drehfesten, aber axial verschiebbaren Kuppeln des Führungsglieds (124) mit dem Gehäuse, und mit einer Vorrichtung (50) zum Aktivieren der ersten Kupplungsanordnung (K4) und zum Deaktivieren der zweiten Kupplungsanordnung (K5), um das Führungsglied (124) relativ zum Gehäuse drehbar und das Einstellglied (151) relativ zum Gehäuse nicht verdrehbar zu machen und durch Drehung des Führungsglieds (124) eine axiale Bewegung des Stößels (108) zu ermöglichen.
72. Injektionsgerät nach Anspruch (71), bei welchem zwischen Führungsglied (124) und Einstellglied (151) eine Verbindung (278, 282) vorgesehen ist, welche diese beiden Teile drehbar, aber axial im wesentlichen unverschiebbar, miteinander verbindet.
73. Injektionsgerät nach Anspruch (71 oder 72), bei welchem sowohl das Führungsglied (124) wie das Einstellglied (151) eine axiale Außenverzahnung (274 bzw. 222) aufweisen, und diesen Außenverzahnungen eine axiale Innenverzahnung (134) im Gehäuse (36) zugeordnet ist, in welche diese Außenverzahnungen (222, 274) durch eine relativ zum Gehäuse (36) erfolgende Längsverschiebung von Führungsglied (124) und Einstellglied (151) einzeln oder gemeinsam eingreifen können.
74. Injektionsgerät nach Anspruch 73, bei welchem das Einstellglied (151) mit

einem Rastglied (64) versehen ist, mittels dessen das Einstellglied (151) in einer vorgegebenen axialen Stellung relativ zum Gehäuse (36) verrastbar ist, in der seine axiale Außenverzahnung (222) nicht mit der axialen Innenverzahnung (134) im Gehäuse (36) in Eingriff steht.

75. Injektionsgerät nach Anspruch (74) bei welchem das Einstellglied (151) relativ zu dem an ihm vorgesehenen Rastglied (64) verdrehbar ist.
76. Injektionsgerät nach einem der Ansprüche (73 bis 75) bei welchem ein Rastglied (64) vorgesehen ist, mittels dessen das Führungsglied (124) in einer vorgegebenen axialen Stellung relativ zum Gehäuse (36) verrastet werden kann, in der seine axiale Außenverzahnung (274) mit der axialen Innenverzahnung (134) im Gehäuse (36) in Eingriff steht.
77. Injektionsgerät nach einem der Ansprüche 70 bis 76, bei welchem das Einstellglied (151) von einer Feder (172) in proximaler Richtung beaufschlagt ist.
78. Injektionsgerät nach Anspruch 71, bei welchem zwischen dem Behälter (80) für die Kartusche (52) und dem Führungsglied (124) eine Antriebsverbindung (266, 268, 270, 272) vorgesehen ist, welche die Übertragung eines Drehmoments vom Behälter (80) auf das Führungsglied (124) ermöglicht.
79. Injektionsgerät nach Anspruch 78, bei welchem die Antriebsverbindung (266, 268, 270, 272) mindestens eine Vorrichtung (118, 242; 232, 234) aufweist, welche in mindestens einer Drehrichtung das vom Behälter (80) auf das Führungsglied (124) übertragbare Drehmoment begrenzt.
80. Injektionsgerät nach Anspruch 79, bei welchem die Vorrichtung zur Begrenzung des Drehmoments eine Rutschkupplung (232, 234) aufweist.
81. Injektionsgerät nach Anspruch 80, bei welchem die Rutschkupplung (232, 234) für die Drehrichtung (Fig. 32: 321) wirksam ist, bei der eine den Behälter (80) verschließende lösbare Verbindung (115, 118) geschlossen wird.
82. Injektionsgerät nach einem der Ansprüche 70 bis 81, bei welchem eine Sperre

(111, 112) zum Sperren einer Verdrehung des Behälters (80) relativ zu dem ihn aufnehmenden Gehäuse vorgesehen ist, welche beim Wechsel einer Kartusche (52) gelöst wird.

83. Injektionsgerät nach Anspruch 82, bei welchem die Außenseite des Behälters (80) in der Innenseite eines Gehäuseteils (48) axial geführt (Fig. 5: 112) ist, und diese axiale Führung (111, 112) deaktiviert wird, wenn das Gehäuse zum Wechsel einer Kartusche (52) geöffnet wird.
84. Injektionsgerät nach einem der Ansprüche 70 bis 83, bei welchem der Behälter (80) mittels einer lösbaren Verbindung (115, 118) schließ- und öffnenbar ist, um eine Kartusche (52) einsetzen oder entnehmen zu können.
85. Injektionsgerät nach Anspruch 84, bei welchem die lösbare Verbindung (115, 118) eine Vorrichtung (118, 242) zur Erzeugung eines erhöhten Losbrechmoments aufweist, um zu ihrem Lösen ein erhöhtes Drehmoment erforderlich zu machen.
86. Injektionsgerät nach Anspruch 84 oder 85, bei welchem die lösbare Verbindung (115, 118) ein Element (116) aufweist, das über eine Antriebsverbindung (266, 268, 270, 272) mit dem Führungsglied (124) verbunden ist, welche Antriebsverbindung eine axiale Relativbewegung zwischen diesem Element (116) und dem Führungsglied (124) ermöglicht.
87. Injektionsgerät nach Anspruch 86, bei welchem bei der Dosiseinstellung der axiale Abstand (Fig. 23: Y) zwischen dem Führungsglied (124) und diesem Element (116) verändert wird
88. Injektionsgerät nach einem der Ansprüche 70 bis 87, bei welchem dem Stößel (108) eine Rastvorrichtung (Fig. 29: K2) zugeordnet ist, um diesen lageabhängig in einer vorgegebenen Stellung (Fig. 29) relativ zum Einstellglied (151) lösbar zu verrasten.
89. Injektionsgerät nach Anspruch 88, bei welchem die Verrastung durch die lageabhängige Rastvorrichtung (Fig. 29: K2) beim Wechsel einer Kartusche (52) aktiviert wird, um nach dem Öffnen und vor dem Schließen des Behälters (80)

den Stößel (108) in der vorgegebenen Stellung (Fig. 29) festzuhalten.

90. Injektionsgerät nach einem der Ansprüche 70 bis 89, bei welchem mindestens ein zum Wechsel einer Kartusche (52) notwendiger Arbeitsgriff verwendet wird, um die Lage des Stößels (108) relativ zum Einstellglied (151) zu beeinflussen.
91. Injektionsgerät nach einem der Ansprüche 70 bis 90 mit einer Feder (172), welche vor einer Injektion gespannt wird und welche nach dem Auslösen einer Injektion ein Einstechen der Injektionsnadel (76) und ein Auspressen von Flüssigkeit (53) aus der Kartusche (52) durch die Injektionsnadel (76) bewirkt.
92. Injektionsgerät nach Anspruch 91, bei welchem die Feder (172) von der proximalen Seite des Injektionsgeräts (30) gespannt wird.
93. Injektionsgerät nach Anspruch 92, bei welchem das Gehäuse (50) in seinem proximalen Bereich ein Gewinde (60) aufweist, und ein Spannglied (56) vorgesehen ist, welches mit einem zu diesem Gewinde (60) komplementären Gewinde (58) versehen ist und welches dazu ausgebildet ist, den zur Aufnahme einer Kartusche (52) ausgebildeten Behälter (80) in distaler Richtung (315) im Gehäuse zu verschieben.
94. Injektionsgerät nach Anspruch 93, bei welchem ein Rastglied (64) vorgesehen ist, welches nach einem vorgegebenen Verschiebeweg in distaler Richtung (315) in eine Rastausnehmung (38) einrastet, und dieser vorgegebene Verschiebeweg nur erreichbar ist, wenn eine Injektionsnadel (76) montiert ist.
95. Injektionsgerät nach einem der Ansprüche 70 bis 94, bei welchem das Einstellglied (151) über eine wegabhängige Kupplung (K1) mit einem Einstellorgan (32) für die Einstellung der Injektionsdosis koppelbar ist.
96. Injektionsgerät nach Anspruch 95, bei welchem beim Kartuschenwechsel (Fig. 26 bis 32) die wegabhängige Kupplung (K1) außer Eingriff ist.
97. Injektionsgerät nach einem der Ansprüche 70 bis 96 mit einer zwischen Gehäuse und Einstellglied (151) vorgesehenen



Rastvorrichtung (38, 64) zum Verrasten des Führungsglieds (124) und/oder des Einstellglieds (124) in einer distalen Stellung (Fig. 23), in der die Spannfeder (172) gespannt ist, wobei die Spannfeder (172) nach Lösen der Rastvorrichtung (38, 64) das Einstellglied (151) aus dieser distalen Stellung (Fig. 23) um einen vorgegebenen Weg (Fig. 25: L) in eine proximale Endstellung (Fig. 25) verschiebt, mit einer am Einstellglied (151) vorgesehenen äußeren axialen Längsverzahnung (222) zur Längsführung des Einstellglieds (151) in einer zu dieser Längsverzahnung (222) im wesentlichen komplementären, gehäusefesten axialen Innenverzahnung (134), und mit einer am Führungsglied (124) vorgesehenen axialen äußeren Längsverzahnung (274) zur Längsführung des Führungsglieds (124) in dieser gehäusefesten axialen Innenverzahnung (134).

98. Injektionsgerät nach Anspruch 97, bei welchem die Länge der axialen Innenverzahnung (134) mindestens dem genannten vorgegebenen Weg (L) entspricht.
99. Injektionsgerät nach Anspruch 97 oder 98, bei welchem die äußere axiale Längsverzahnung (222) des Einstellglieds (151) in der genannten distalen Stellung (Fig. 22) nicht in Eingriff mit der gehäusefesten axialen Innenverzahnung (134) steht.
100. Injektionsgerät nach einem der Ansprüche 97 bis 99, bei welchem die äußere axiale Längsverzahnung (274) des Führungsglieds (124) in der genannten distalen Stellung (Fig. 22) in Eingriff mit der gehäusefesten axialen Innenverzahnung (134) steht.
101. Injektionsgerät nach einem der Ansprüche 97 bis 100, bei welchem die äußere axiale Längsverzahnung (222) des Einstellglieds (151) in der genannten proximalen Endstellung (Fig. 25) in Eingriff mit der gehäusefesten axialen Innenverzahnung (134) steht.
102. Injektionsgerät nach einem der Ansprüche 97 bis 101, bei welchem die äußere axiale Längsverzahnung (274) des Führungsglieds (124) in der

genannten proximalen Endstellung (Fig. 25) nur mit einem Teil ihrer Länge in Eingriff mit der gehäusefesten axialen Innenverzahnung (134) steht (Fig. 25: K5).

103. Injektionsgerät nach einem der Ansprüche 97 bis 102, bei welchem ein lösbarer Anschlag (104) vorgesehen ist, welcher nach seinem Lösen eine Verschiebung des Führungsglieds (124) in eine Stellung (Fig. 27) ermöglicht, in der seine axiale Längsverzahnung (274) nicht in Eingriff mit der gehäusefesten axialen Innenverzahnung (134) steht, um durch Drehen des Führungsglieds (124) eine Bewegung des Stößels (108) relativ zum Gehäuse zu ermöglichen.
104. Injektionsgerät nach einem der Ansprüche 97 bis 103, bei welchem das Einstellglied (151) und das Führungsglied (124) miteinander drehbar, aber axial relativ zueinander im wesentlichen unverschiebbar, verbunden sind.
105. Injektionsgerät mit einem Behälter (80) zur Aufnahme einer Injektionsflüssigkeit (53) enthaltenden Kartusche (52), an deren proximalem Ende eine Injektionsnadel (76) befestigbar ist, mit einem Gehäuse (50, 48, 46, 36), in welchem dieser Behälter (80) zwischen einer proximalen und einer distalen Stellung verschiebbar ist, mit einem in dem Gehäuse angeordneten, zum Auspressen von Injektionsflüssigkeit (53) aus der Kartusche (52) dienenden Stößel (108), welcher ein Außengewinde (159) aufweist, das in einem Innengewinde (152) eines zur Einstellung der Injektionsdosis dienenden Einstellglieds (151) geführt ist, und welcher in einem Führungsglied (124) axial verschiebbar geführt ist, und mit einer Antriebsverbindung (232, 234, 266, 268, 270, 272),  
- welche zwischen dem Führungsglied (124) und dem Behälter (80) vorgesehen ist  
- und welche eine Vorrichtung (118, 242; 232, 234) aufweist, die in mindestens einer Drehrichtung ein vom Behälter (80) auf das Führungsglied (124) übertragbares Drehmoment begrenzt, um durch Übertragung eines begrenzten Drehmoments vom Behälter (80) auf das Führungsglied (124) nach einem Kartuschenwechsel eine Verstellung des Stößels (108) in distaler Richtung zur Anlage gegen einen in der

Kartusche (52) vorgesehenen Kolben (106) zu ermöglichen.

106. Injektionsgerät nach Anspruch 105, bei welchem die Vorrichtung zur Begrenzung des Drehmoments eine Rutschkupplung (232, 234) aufweist.
107. Injektionsgerät nach einem der Ansprüche 70 bis 106, bei welchem im Behälter (80, 116) mindestens ein Federglied (228) vorgesehen ist, welches die Kartusche (52) in proximaler Richtung beaufschlagt.
108. Injektionsgerät nach Anspruch 107, bei welchem das Federglied (228) einstückig mit einem Glied (116) ausgebildet ist, welches nach Art eines Deckels mit dem Behälter (80) verbindbar ist.

GEÄNDERTES BLATT

# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESEN

Absender: MIT DER INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN  
PRÜFUNG BEAUFTRAGTE BEHÖRDE

An:

RAIBLE, Hans  
Schoderstrasse 10  
70192 Stuttgart  
ALLEMAGNE

Patentanwalt Raible		
eing. 20. APR. 2001		
F	not.	B
Art.	gesw.	

PCT  
NOTICE RE I.P.E.R.

MITTEILUNG ÜBER DIE ÜBERSENDUNG  
DES INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN  
PRÜFUNGSBERICHTS

(Regel 71.1 PCT)

Absendedatum  
(Tag/Monat/Jahr)

17.04.2001

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts

M7214PCT

WICHTIGE MITTEILUNG

Internationales Aktenzeichen  
PCT/EP00/00194

Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)  
13/01/2000

Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)  
14/01/1999

Anmelder

B D MEDICO GMBH

1. Dem Anmelder wird mitgeteilt, daß ihm die mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde hiermit den zu der internationalen Anmeldung erstellten internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen, übermittelt.
2. Eine Kopie des Berichts wird - gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen - dem Internationalen Büro zur Weiterleitung an alle ausgewählten Ämter übermittelt.
3. Auf Wunsch eines ausgewählten Amtes wird das Internationale Büro eine Übersetzung des Berichts (jedoch nicht der Anlagen) ins Englische anfertigen und diesem Amt übermitteln.

#### 4. ERINNERUNG

Zum Eintritt in die nationale Phase hat der Anmelder vor jedem ausgewählten Amt innerhalb von 30 Monaten ab dem Prioritätsdatum (oder in manchen Ämtern noch später) bestimmte Handlungen (Einreichung von Übersetzungen und Entrichtung nationaler Gebühren) vorzunehmen (Artikel 39 (1)) (siehe auch die durch das Internationale Büro im Formblatt PCT/IB/301 übermittelte Information).

Ist einem ausgewählten Amt eine Übersetzung der internationalen Anmeldung zu übermitteln, so muß diese Übersetzung auch Übersetzungen aller Anlagen zum internationalen vorläufigen Prüfungsbericht enthalten. Es ist Aufgabe des Anmelders, solche Übersetzungen anzufertigen und den betroffenen ausgewählten Ämtern direkt zuzuleiten.

Weitere Einzelheiten zu den maßgebenden Fristen und Erfordernissen der ausgewählten Ämter sind Band II des PCT-Leitfadens für Anmelder zu entnehmen.

Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde

 Europäisches Patentamt  
D-80298 München  
Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d  
Fax: +49 89 2399 - 4465

Bevollmächtigter Bediensteter

Ertl, L

Tel. +49 89 2399-7447



# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

## PCT

### INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT



(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts <b>M7214PCT</b>	<b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/IPEA/416)	
Internationales Aktenzeichen <b>PCT/EP00/00194</b>	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) <b>13/01/2000</b>	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Tag) <b>14/01/1999</b>
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK <b>A61M5/315</b>		
Anmelder <b>B D MEDICO GMBH</b>		

1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 6 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.  
  
☒ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).  
  
Diese Anlagen umfassen insgesamt 7 Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Berichts
- II ☐ Priorität
- III ☒ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☐ Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☒ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☒ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags  <b>01/07/2000</b>	Datum der Fertigstellung dieses Berichts  <b>17.04.2001</b>
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde:   <b>Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465</b>	Bevollmächtigter Bediensteter  <b>Ceccarelli, D</b>  Tel. Nr. +49 89 2399 2653  

**I. Grundlage des Berichts**

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigefügt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):  
**Beschreibung, Seiten:**

1-26                      ursprüngliche Fassung

**Patentansprüche, Nr.:**

1-70                      ursprüngliche Fassung

71-108                    in der nach Artikel 19 geänderten Fassung

**Zeichnungen, Blätter:**

1/33-33/33              ursprüngliche Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung,            Seiten:
- ☐ Ansprüche,            Nr.:
- ☐ Zeichnungen,            Blatt:

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

*(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen).*

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

**III. Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit**

1. Folgende Teile der Anmeldung wurden nicht daraufhin geprüft, ob die beanspruchte Erfindung als neu, auf erfinderischer Tätigkeit beruhend (nicht offensichtlich) und gewerblich anwendbar anzusehen ist:

- ☐ die gesamte internationale Anmeldung.
- ☒ Ansprüche Nr. 1-108.

Begründung:

- ☐ Die gesamte internationale Anmeldung, bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. beziehen sich auf den nachstehenden Gegenstand, für den keine internationale vorläufige Prüfung durchgeführt werden braucht (*genaue Angaben*):
  - ☒ Die Beschreibung, die Ansprüche oder die Zeichnungen (*machen Sie hierzu nachstehend genaue Angaben*) oder die obengenannten Ansprüche Nr. 1-108 sind so unklar, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte (*genaue Angaben*):  
siehe Beiblatt
  - ☐ Die Ansprüche bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unzureichend durch die Beschreibung gestützt, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte.
  - ☐ Für die obengenannten Ansprüche Nr. wurde kein internationaler Recherchenbericht erstellt.
2. Eine sinnvolle internationale vorläufige Prüfung kann nicht durchgeführt werden, weil das Protokoll der Nukleotid- und/oder Aminosäuresequenzen nicht dem in Anlage C der Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen Standard entspricht:
- ☐ Die schriftliche Form wurde nicht eingereicht bzw. entspricht nicht dem Standard.
  - ☐ Die computerlesbare Form wurde nicht eingereicht bzw. entspricht nicht dem Standard.

**VII. Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung**

Es wurde festgestellt, daß die internationale Anmeldung nach Form oder Inhalt folgende Mängel aufweist:  
**siehe Beiblatt**

**VIII. Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung**

Zur Klarheit der Patentansprüche, der Beschreibung und der Zeichnungen oder zu der Frage, ob die Ansprüche in vollem Umfang durch die Beschreibung gestützt werden, ist folgendes zu bemerken:  
**siehe Beiblatt**



**Zu Punkt III**

**Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit**

1. Die Ansprüche 1, 6, 36, 44, 46, 51, 52, 55, 68, 71 und 105 wurden zwar als getrennte, unabhängige Ansprüche abgefaßt, sie scheinen sich aber tatsächlich auf ein und denselben Gegenstand zu beziehen und unterscheiden sich voneinander offensichtlich nur durch voneinander abweichende Definitionen des Gegenstandes, für den Schutz begehrt wird und durch die für die Merkmale dieses Gegenstandes verwendete Terminologie.

**Somit sind die Ansprüche nicht knapp gefaßt.**

Ferner mangelt es den Ansprüchen insgesamt an Klarheit, da es aufgrund der Vielzahl unabhängiger Ansprüche schwierig, wenn nicht unmöglich ist, den Gegenstand des Schutzbegehrens zu ermitteln, und damit Dritten die Feststellung des Schutzzumfangs in unzumutbarer Weise erschwert wird.

**Aus diesem Grund erfüllen die Ansprüche 1, 6, 36, 44, 46, 51, 52, 55, 68, 71 und 105 nicht die Erfordernisse des Artikels 6 PCT.**

**Zu Punkt VII**

**Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung**

Die unabhängigen Ansprüche sind nicht in der zweiseitigen Form nach Regel 6.3 b) PCT abgefaßt.

**Zu Punkt VIII**

**Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung**

- 1 Die Verwendung des Wortes "insbesondere" in den Ansprüchen 52, 55 und 68 bewirkt, dass der Gegenstand der genannten Ansprüche die Erfordernisse des Artikels 6 PCT nicht erfüllt.  
**Obwohl der Anmelder vermutlich beabsichtigt hat, daß die Ansprüche 52, 55 und 68 abhängig sein sollen, sind sie es aufgrund der Verwendung des Wortes**

"insbesondere" jedoch nicht.

2. Die verschwommene und unpräzise Angabe in der Beschreibung auf Seite 26, Zeilen 11-12 erweckt den Eindruck, daß der Gegenstand, für den Schutz begehrt wird, nicht dem in den Ansprüchen definierten Gegenstand entspricht, und führt daher zur Unklarheit (Artikel 6 PCT), wenn die Beschreibung zur Auslegung der Ansprüche herangezogen wird (vgl. die PCT Richtlinien, III-4.3a).

- (71). Injektionsgerät mit einem Gehäuse (50, 48, 46, 36), mit einem in diesem Gehäuse angeordneten Behälter (80) zur Aufnahme einer Injektionsflüssigkeit (53) enthaltenden Kartusche (52), an deren proximalem Ende eine Injektionsnadel (76) befestigbar ist, mit einem in dem Gehäuse angeordneten, zum Auspressen von Injektionsflüssigkeit aus der Kartusche (52) dienenden Stößel (108), welcher in einem Führungsglied (124) axial verschiebbar, aber relativ zum Führungsglied nicht verdrehbar, geführt ist, und welcher ein Außengewinde (159) aufweist, das in einem Innengewinde (152) eines zur Dosiseinstellung vorgesehenen Einstellglieds (151) geführt ist, mit einer ersten Kupplungsanordnung (K4) zum drehfesten, aber axial verschiebbaren Kuppeln des Einstellglieds (151) mit dem Gehäuse, welche Kupplungsanordnung (K4) bei der Dosiseinstellung deaktiviert ist, mit einer zweiten Kupplungsanordnung (K5) zum drehfesten, aber axial verschiebbaren Kuppeln des Führungsglieds (124) mit dem Gehäuse, und mit einer Vorrichtung (50) zum Aktivieren der ersten Kupplungsanordnung (K4) und zum Deaktivieren der zweiten Kupplungsanordnung (K5), um das Führungsglied (124) relativ zum Gehäuse drehbar und das Einstellglied (151) relativ zum Gehäuse nicht verdrehbar zu machen und durch Drehung des Führungsglieds (124) eine axiale Bewegung des Stößels (108) zu ermöglichen.
72. Injektionsgerät nach Anspruch (71), bei welchem zwischen Führungsglied (124) und Einstellglied (151) eine Verbindung (278, 282) vorgesehen ist, welche diese beiden Teile drehbar, aber axial im wesentlichen unverschiebbar, miteinander verbindet.
73. Injektionsgerät nach Anspruch (71 oder 72), bei welchem sowohl das Führungsglied (124) wie das Einstellglied (151) eine axiale Außenverzahnung (274 bzw. 222) aufweisen, und diesen Außenverzahnungen eine axiale Innenverzahnung (134) im Gehäuse (36) zugeordnet ist, in welche diese Außenverzahnungen (222, 274) durch eine relativ zum Gehäuse (36) erfolgende Längsverschiebung von Führungsglied (124) und Einstellglied (151) einzeln oder gemeinsam eingreifen können.
74. Injektionsgerät nach Anspruch (73), bei welchem das Einstellglied (151) mit

einem Rastglied (64) versehen ist, mittels dessen das Einstellglied (151) in einer vorgegebenen axialen Stellung relativ zum Gehäuse (36) verrastbar ist, in der seine axiale Außenverzahnung (222) nicht mit der axialen Innenverzahnung (134) im Gehäuse (36) in Eingriff steht.

75. Injektionsgerät nach Anspruch (74) bei welchem das Einstellglied (151) relativ zu dem an ihm vorgesehenen Rastglied (64) verdrehbar ist.
76. Injektionsgerät nach einem der Ansprüche (73 bis (75), bei welchem ein Rastglied (64) vorgesehen ist, mittels dessen das Führungsglied (124) in einer vorgegebenen axialen Stellung relativ zum Gehäuse (36) verrastet werden kann, in der seine axiale Außenverzahnung (274) mit der axialen Innenverzahnung (134) im Gehäuse (36) in Eingriff steht.
77. Injektionsgerät nach einem der Ansprüche (70 bis (76), bei welchem das Einstellglied (151) von einer Feder (172) in proximaler Richtung beaufschlagt ist.
78. Injektionsgerät nach Anspruch (71), bei welchem zwischen dem Behälter (80) für die Kartusche (52) und dem Führungsglied (124) eine Antriebsverbindung (266, 268, 270, 272) vorgesehen ist, welche die Übertragung eines Drehmoments vom Behälter (80) auf das Führungsglied (124) ermöglicht.
79. Injektionsgerät nach Anspruch (78), bei welchem die Antriebsverbindung (266, 268, 270, 272) mindestens eine Vorrichtung (118, 242; 232, 234) aufweist, welche in mindestens einer Drehrichtung das vom Behälter (80) auf das Führungsglied (124) übertragbare Drehmoment begrenzt.
80. Injektionsgerät nach Anspruch (79), bei welchem die Vorrichtung zur Begrenzung des Drehmoments eine Rutschkupplung (232, 234) aufweist.
81. Injektionsgerät nach Anspruch (80), bei welchem die Rutschkupplung (232, 234) für die Drehrichtung (Fig. 32: 321) wirksam ist, bei der eine den Behälter (80) verschließende lösbare Verbindung (115, 118) geschlossen wird.
82. Injektionsgerät nach einem der Ansprüche (70 bis (81), bei welchem eine Sperre

- (111, 112) zum Sperren einer Verdrehung des Behälters (80) relativ zu dem ihn aufnehmenden Gehäuse vorgesehen ist, welche beim Wechsel einer Kartusche (52) gelöst wird.
83. Injektionsgerät nach Anspruch (82), bei welchem die Außenseite des Behälters (80) in der Innenseite eines Gehäuseteils (48) axial geführt (Fig. 5: 112) ist, und diese axiale Führung (111, 112) deaktiviert wird, wenn das Gehäuse zum Wechsel einer Kartusche (52) geöffnet wird.
84. Injektionsgerät nach einem der Ansprüche (70 bis 83), bei welchem der Behälter (80) mittels einer lösbaren Verbindung (115, 118) schließ- und öffenbar ist, um eine Kartusche (52) einsetzen oder entnehmen zu können.
85. Injektionsgerät nach Anspruch (84), bei welchem die lösbare Verbindung (115, 118) eine Vorrichtung (118, 242) zur Erzeugung eines erhöhten Losbrechmoments aufweist, um zu ihrem Lösen ein erhöhtes Drehmoment erforderlich zu machen.
86. Injektionsgerät nach Anspruch (84 oder 85), bei welchem die lösbare Verbindung (115, 118) ein Element (116) aufweist, das über eine Antriebsverbindung (266, 268, 270, 272) mit dem Führungsglied (124) verbunden ist, welche Antriebsverbindung eine axiale Relativbewegung zwischen diesem Element (116) und dem Führungsglied (124) ermöglicht.
87. Injektionsgerät nach Anspruch (86), bei welchem bei der Dosiseinstellung der axiale Abstand (Fig. 23: Y) zwischen dem Führungsglied (124) und diesem Element (116) verändert wird
88. Injektionsgerät nach einem der Ansprüche (70 bis 87), bei welchem dem Stößel (108) eine Rastvorrichtung (Fig. 29: K2) zugeordnet ist, um diesen lageabhängig in einer vorgegebenen Stellung (Fig. 29) relativ zum Einstellglied (151) lösbar zu verrasten.
89. Injektionsgerät nach Anspruch (88), bei welchem die Verrastung durch die lageabhängige Rastvorrichtung (Fig. 29: K2) beim Wechsel einer Kartusche (52) aktiviert wird, um nach dem Öffnen und vor dem Schließen des Behälters (80)

den Stößel (108) in der vorgegebenen Stellung (Fig. 29) festzuhalten.

90. Injektionsgerät nach einem der Ansprüche 70 bis 89, bei welchem mindestens ein zum Wechsel einer Kartusche (52) notwendiger Arbeitsgriff verwendet wird, um die Lage des Stößels (108) relativ zum Einstellglied (151) zu beeinflussen.
91. Injektionsgerät nach einem der Ansprüche 70 bis 90 mit einer Feder (172), welche vor einer Injektion gespannt wird und welche nach dem Auslösen einer Injektion ein Einstechen der Injektionsnadel (76) und ein Auspressen von Flüssigkeit (53) aus der Kartusche (52) durch die Injektionsnadel (76) bewirkt.
92. Injektionsgerät nach Anspruch 91, bei welchem die Feder (172) von der proximalen Seite des Injektionsgeräts (30) gespannt wird.
93. Injektionsgerät nach Anspruch 92, bei welchem das Gehäuse (50) in seinem proximalen Bereich ein Gewinde (60) aufweist, und ein Spannglied (56) vorgesehen ist, welches mit einem zu diesem Gewinde (60) komplementären Gewinde (58) versehen ist und welches dazu ausgebildet ist, den zur Aufnahme einer Kartusche (52) ausgebildeten Behälter (80) in distaler Richtung (315) im Gehäuse zu verschieben.
94. Injektionsgerät nach Anspruch 93, bei welchem ein Rastglied (64) vorgesehen ist, welches nach einem vorgegebenen Verschiebeweg in distaler Richtung (315) in eine Rastausnehmung (38) einrastet, und dieser vorgegebene Verschiebeweg nur erreichbar ist, wenn eine Injektionsnadel (76) montiert ist.
95. Injektionsgerät nach einem der Ansprüche 70 bis 94, bei welchem das Einstellglied (151) über eine wegabhängige Kupplung (K1) mit einem Einstellorgan (32) für die Einstellung der Injektionsdosis koppelbar ist.
96. Injektionsgerät nach Anspruch 95, bei welchem beim Kartuschenwechsel (Fig. 26 bis 32) die wegabhängige Kupplung (K1) außer Eingriff ist.
97. Injektionsgerät nach einem der Ansprüche 70 bis 96, mit einer zwischen Gehäuse und Einstellglied (151) vorgesehenen

Rastvorrichtung (38, 64) zum Verrasten des Führungsglieds (124) und/oder des Einstellglieds (124) in einer distalen Stellung (Fig. 23), in der die Spannfeder (172) gespannt ist, wobei die Spannfeder (172) nach Lösen der Rastvorrichtung (38, 64) das Einstellglied (151) aus dieser distalen Stellung (Fig. 23) um einen vorgegebenen Weg (Fig. 25: L) in eine proximale Endstellung (Fig. 25) verschiebt, mit einer am Einstellglied (151) vorgesehenen äußeren axialen Längsverzahnung (222) zur Längsführung des Einstellglieds (151) in einer zu dieser Längsverzahnung (222) im wesentlichen komplementären, gehäusefesten axialen Innenverzahnung (134), und mit einer am Führungsglied (124) vorgesehenen axialen äußeren Längsverzahnung (274) zur Längsführung des Führungsglieds (124) in dieser gehäusefesten axialen Innenverzahnung (134).

98. Injektionsgerät nach Anspruch 97, bei welchem die Länge der axialen Innenverzahnung (134) mindestens dem genannten vorgegebenen Weg (L) entspricht.
99. Injektionsgerät nach Anspruch 97 oder 98, bei welchem die äußere axiale Längsverzahnung (222) des Einstellglieds (151) in der genannten distalen Stellung (Fig. 22) nicht in Eingriff mit der gehäusefesten axialen Innenverzahnung (134) steht.
100. Injektionsgerät nach einem der Ansprüche 97 bis 99, bei welchem die äußere axiale Längsverzahnung (274) des Führungsglieds (124) in der genannten distalen Stellung (Fig. 22) in Eingriff mit der gehäusefesten axialen Innenverzahnung (134) steht.
101. Injektionsgerät nach einem der Ansprüche 97 bis 100, bei welchem die äußere axiale Längsverzahnung (222) des Einstellglieds (151) in der genannten proximalen Endstellung (Fig. 25) in Eingriff mit der gehäusefesten axialen Innenverzahnung (134) steht.
102. Injektionsgerät nach einem der Ansprüche 97 bis 101, bei welchem die äußere axiale Längsverzahnung (274) des Führungsglieds (124) in der

genannten proximalen Endstellung (Fig. 25) nur mit einem Teil ihrer Länge in Eingriff mit der gehäusefesten axialen Innenverzahnung (134) steht (Fig. 25: K5).

103. Injektionsgerät nach einem der Ansprüche 97 bis 102, bei welchem ein lösbarer Anschlag (104) vorgesehen ist, welcher nach seinem Lösen eine Verschiebung des Führungsglieds (124) in eine Stellung (Fig. 27) ermöglicht, in der seine axiale Längsverzahnung (274) nicht in Eingriff mit der gehäusefesten axialen Innenverzahnung (134) steht, um durch Drehen des Führungsglieds (124) eine Bewegung des Stößels (108) relativ zum Gehäuse zu ermöglichen.

104. Injektionsgerät nach einem der Ansprüche 97 bis 103, bei welchem das Einstellglied (151) und das Führungsglied (124) miteinander drehbar, aber axial relativ zueinander im wesentlichen unverschiebbar, verbunden sind.

105. Injektionsgerät mit einem Behälter (80) zur Aufnahme einer Injektionsflüssigkeit (53) enthaltenden Kartusche (52), an deren proximalem Ende eine Injektionsnadel (76) befestigbar ist, mit einem Gehäuse (50, 48, 46, 36), in welchem dieser Behälter (80) zwischen einer proximalen und einer distalen Stellung verschiebbar ist, mit einem in dem Gehäuse angeordneten, zum Auspressen von Injektionsflüssigkeit (53) aus der Kartusche (52) dienenden Stößel (108), welcher ein Außengewinde (159) aufweist, das in einem Innengewinde (152) eines zur Einstellung der Injektionsdosis dienenden Einstellglieds (151) geführt ist, und welcher in einem Führungsglied (124) axial verschiebbar geführt ist, und mit einer Antriebsverbindung (232, 234, 266, 268, 270, 272),  
- welche zwischen dem Führungsglied (124) und dem Behälter (80) vorgesehen ist  
- und welche eine Vorrichtung (118, 242; 232, 234) aufweist, die in mindestens einer Drehrichtung ein vom Behälter (80) auf das Führungsglied (124) übertragbares Drehmoment begrenzt, um durch Übertragung eines begrenzten Drehmoments vom Behälter (80) auf das Führungsglied (124) nach einem Kartuschenwechsel eine Verstellung des Stößels (108) in distaler Richtung zur Anlage gegen einen in der



Kartusche (52) vorgesehenen Kolben (106) zu ermöglichen.

106. Injektionsgerät nach Anspruch 105, bei welchem die Vorrichtung zur Begrenzung des Drehmoments eine Rutschkupplung (232, 234) aufweist.

107. Injektionsgerät nach einem der Ansprüche 70 bis 106, bei welchem im Behälter (80, 116) mindestens ein Federglied (228) vorgesehen ist, welches die Kartusche (52) in proximaler Richtung beaufschlagt.

108. Injektionsgerät nach Anspruch 107, bei welchem das Federglied (228) einstückig mit einem Glied (116) ausgebildet ist, welches nach Art eines Deckels mit dem Behälter (80) verbindbar ist.

GEÄNDERTES BLATT

09-1869514 (5050)

**Translation**

PATENT COOPERATION TREATY

**PCT**

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference <b>M7214PCT</b>	<b>FOR FURTHER ACTION</b> See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. <b>PCT/EP00/00194</b>	International filing date ( <i>day/month/year</i> ) <b>13 January 2000 (13.01.00)</b>	Priority date ( <i>day/month/year</i> ) <b>14 January 1999 (14.01.99)</b>
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC <b>A61M 5/315, 5/20</b>		
Applicant <b>B D MEDICO GMBH</b>		

<p>1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.</p> <p>2. This REPORT consists of a total of <u>6</u> sheets, including this cover sheet.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).</p> <p>These annexes consist of a total of <u>7</u> sheets.</p>
<p>3. This report contains indications relating to the following items:</p> <p>I <input checked="" type="checkbox"/> Basis of the report</p> <p>II <input type="checkbox"/> Priority</p> <p>III <input checked="" type="checkbox"/> Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability</p> <p>IV <input type="checkbox"/> Lack of unity of invention</p> <p>V <input type="checkbox"/> Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement</p> <p>VI <input type="checkbox"/> Certain documents cited</p> <p>VII <input checked="" type="checkbox"/> Certain defects in the international application</p> <p>VIII <input checked="" type="checkbox"/> Certain observations on the international application</p>

Date of submission of the demand <b>01 July 2000 (01.07.00)</b>	Date of completion of this report <b>17 April 2001 (17.04.2001)</b>
Name and mailing address of the IPEA/EP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP00/00194

## I. Basis of the report

## 1. With regard to the elements of the international application:\*

- ☐ the international application as originally filed
- ☒ the description:  
pages \_\_\_\_\_ 1-26 \_\_\_\_\_, as originally filed  
pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_
- ☒ the claims:  
pages \_\_\_\_\_ 1-70 \_\_\_\_\_, as originally filed  
pages \_\_\_\_\_ 71-108 \_\_\_\_\_, as amended (together with any statement under Article 19  
pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_
- ☒ the drawings:  
pages \_\_\_\_\_ 1/33-33/33 \_\_\_\_\_, as originally filed  
pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_
- ☐ the sequence listing part of the description:  
pages \_\_\_\_\_, as originally filed  
pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_

## 2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language \_\_\_\_\_ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

## 3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages \_\_\_\_\_
- ☐ the claims, Nos. \_\_\_\_\_
- ☐ the drawings, sheets/fig \_\_\_\_\_

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).\*\*

\* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

\*\* Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP00/00194

III. Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

1. The questions whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step (to be non obvious), or to be industrially applicable have not been examined in respect of:

☐ the entire international application.

☒ claims Nos. 1-108

because:

☐ the said international application, or the said claims Nos. \_\_\_\_\_  
relate to the following subject matter which does not require an international preliminary examination (*specify*):

☒ the description, claims or drawings (*indicate particular elements below*) or said claims Nos. 1-108  
are so unclear that no meaningful opinion could be formed (*specify*):

See separate sheet

☐ the claims, or said claims Nos. \_\_\_\_\_ are so inadequately supported  
by the description that no meaningful opinion could be formed.

☐ no international search report has been established for said claims Nos. \_\_\_\_\_

2. A meaningful international preliminary examination cannot be carried out due to the failure of the nucleotide and/or amino acid sequence listing to comply with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions:

☐ the written form has not been furnished or does not comply with the standard.

☐ the computer readable form has not been furnished or does not comply with the standard.

**Supplemental Box**

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: III, VII, VIII

**Box III****Non-establishment of opinion with regard to novelty,  
inventive step and industrial applicability**

1. Claims 1, 6, 36, 44, 46, 51, 52, 55, 68, 71 and 105 are drafted as separate independent claims. However, they seem to relate to the same subject matter, the only apparent difference being in the definition of the subject matter for which protection is sought and the terminology used for the features of said subject matter.

**The claims are therefore not concise.**

Moreover, the claims display an overall lack of clarity because the large number of independent claims makes it hard, if not impossible, to identify the subject matter for which protection is sought, and it is therefore unreasonably difficult for a third party to determine the scope of protection.

**For this reason, Claims 1, 6, 36, 44, 46, 51, 52, 55, 68, 71 and 105 do not comply with the requirements of PCT Article 6.**

**Box VII****Certain defects in the international application**

The independent claims are not drafted in the two-part form according to PCT Rule 6.3(b).

.../...

# INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.  
PCT/EP 00/00194

## Supplemental Box

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: III, VII, VIII

### **Box VIII**

#### **Certain observations on the international application**

1. The subjects of Claims 52, 55 and 68 do not comply with the requirements of PCT Article 6 because of the use of the words "more particularly" in said claims.

**Although the applicant has presumably intended Claims 52, 55 and 68 to be dependent, they are not, because of the use of the words "more particularly".**

2. The vague and imprecise statement in the description, page 26, lines 11 and 12, gives the impression that the subject matter for which protection is sought does not correspond to the subject matter defined in the claims. Consequently, there is a lack of clarity (PCT Article 6) when the claims are interpreted on the basis of the description (cf. PCT Guidelines, Chapter III-4.3a).

**INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE  
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)**

(51) Internationale Patentklassifikation <sup>7</sup> : <b>A61M 5/315, 5/20</b>		<b>A1</b>	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: <b>WO 00/41754</b>
			(43) Internationales Veröffentlichungsdatum: <b>20. Juli 2000 (20.07.00)</b>
(21) Internationales Aktenzeichen: <b>PCT/EP00/00194</b> (22) Internationales Anmeldedatum: <b>13. Januar 2000 (13.01.00)</b> (30) Prioritätsdaten: 299 00 482.1          14. Januar 1999 (14.01.99)          DE 299 07 881.7          4. Mai 1999 (04.05.99)          DE (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): <b>B D MEDICO GMBH [CH/CH]; 5, route de Saint-Cergue, CH-1295 Mies (CH).</b> (72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): <b>BECHTOLD, Herbert [DE/DE]; Neckarstrasse 45, D-78056 Villingen-Schwenningen (DE). HAMBRECHT, Gerhard [DE/DE]; Lammstrasse 3, D-74749 Rosenberg (DE). POLZIN, Ulf [DE/DE]; Schulstrasse 42, D-70771 Leinfelden (DE). HÖRL, Jürgen [DE/DE]; Charlottenstrasse 31/1, D-70825 Körtal (DE).</b> (74) Anwalt: <b>RAIBLE, Hans; Schoderstrasse 10, D-70192 Stuttgart (DE).</b>		(81) Bestimmungsstaaten: <b>CA, JP, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).</b> Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht. Mit geänderten Ansprüchen und Erklärung.</i>	

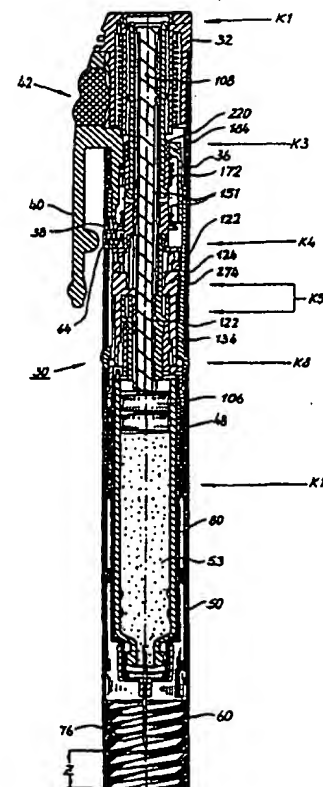
(54) Title: **INJECTION DEVICE**(54) Bezeichnung: **INJEKTIONSGERÄT**

(57) Abstract

The invention relates to an injection device comprising a container (80) which receives a cartridge (52) which contains an injection fluid (53) and to whose proximal end an injection needle (76) can be fixed. The container (80) can be displaced in a housing (50, 48, 46, 36) between a proximal and a distal terminal position. A plunger (108) for expelling injection fluid (53) from the cartridge (52) is arranged in the housing and guided in a guide member (124) such that during injection it can be axially displaced but not rotated in relation to the housing. The plunger has an external thread (159) which is guided in an inner thread (152) of an adjustment member (151) serving to control the injection dose. Between the container (80) and the plunger (108) a frictional engagement coupling (162, 250) is provided for which in the manner of a slipping coupling serves to transmit at least part of an axial movement of the plunger (108) to the container (80).

(57) Zusammenfassung

Ein Injektionsgerät hat einen Behälter (80) zur Aufnahme einer Injektionsflüssigkeit (53) enthaltenden Kartusche (52), an deren proximalem Ende eine Injektionsnadel (76) befestigbar ist. Dieser Behälter (80) ist in einem Gehäuse (50, 48, 46, 36) zwischen einer proximalen Endstellung und einer distalen Endstellung verschiebbar. In dem Gehäuse ist ein zum Auspressen von Injektionsflüssigkeit (53) aus der Kartusche (52) dienender Stößel (108) angeordnet, welcher bei einer Injektion in einem Führungsglied (124) axial verschiebbar, aber relativ zum Gehäuse unverdrehbar, geführt ist und ein Aussengewinde (159) aufweist, das in einem Innengewinde (152) eines Einstellglieds (151) geführt ist, welches zur Einstellung der Injektionsdosis dient. Zwischen dem Behälter (80) und dem Stößel (108) ist eine kraftschlüssige Kupplung (162, 250) vorgesehen, welche nach Art einer Rutschkupplung zum Übertragen mindestens eines Teils einer axialen Bewegung des Stößels (108) auf den Behälter (80) dient.



### LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidschan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	ML	Mali	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	MN	Mongolei	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MR	Mauretanien	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MW	Malawi	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MX	Mexiko	US	Vereinigte Staaten von Amerika
CA	Kanada	IT	Italien	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CG	Kongo	KE	Kenia	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	PL	Polen		
CM	Kamerun	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CN	China	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CU	Kuba	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
CZ	Tschechische Republik	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DE	Deutschland	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
DK	Dänemark	LR	Liberia	SG	Singapur		
EE	Estland						



## Injektionsgerät

Die Erfindung betrifft ein Injektionsgerät mit einem Behälter zur Aufnahme einer Injektionsflüssigkeit enthaltenden Kartusche, an deren proximalen Ende eine Injektionsnadel befestigbar ist.

Ein derartiges Injektionsgerät ist bekannt aus der DE 42 23 958 A1. Das dort dargestellte und beschriebene Injektionsgerät arbeitet sehr zuverlässig und präzise, ist aber weniger gut geeignet zur Verwendung größerer Kartuschen mit größeren Mengen von Injektionsflüssigkeit.

Es ist deshalb eine Aufgabe der Erfindung, ein neues Injektionsgerät bereitzustellen.

Eine Lösung dieser Aufgabe ergibt sich durch den Gegenstand des Anspruchs 1. Durch die kraftschlüssige Verbindung nach Art einer Rutschkupplung folgt bei einer Injektion zunächst der Behälter der axialen Bewegung des Stößels, bis der Behälter seine proximale Endstellung erreicht hat. Dann öffnet sich die kraftschlüssige Verbindung zwischen Stößel und Behälter und ermöglicht ein Auspressen der eingestellten Dosis von Injektionsflüssigkeit mit Hilfe des Stößels, der sich dann unabhängig vom Behälter bewegt.

Eine andere Lösung der gestellten Aufgabe ergibt sich durch den Gegenstand des Anspruchs 6. Ein derartiges Injektionsgerät hat einen einfachen Aufbau und arbeitet sehr zuverlässig und für den Patienten angenehm.

Eine andere Lösung der gestellten Aufgabe ergibt sich durch den Gegenstand des Anspruchs 36. Ein derartiges Injektionsgerät verbindet hohe Präzision mit einfacher Bedienung und kompakter Bauweise.

Andere Lösungen der gestellten Aufgabe ergeben sich durch die Gegenstände der Ansprüche 44 und 46. Das Prinzip des Anspruchs 44 eignet sich sehr gut für Injektionsgeräte mit automatischem Ablauf der Injektion, und das im Anspruch 46 angegebene Prinzip ist besonders "narrensicher", wenn es darum geht, eine

verbrauchte Kartusche durch eine neue zu ersetzen.

Eine andere Lösung der gestellten Aufgabe ergibt sich durch den Gegenstand des Anspruchs 51. Dadurch, dass das Einstellglied nicht mit der Dosiervorrichtung in Eingriff steht, wenn sich diese in ihrer proximalen Endstellung befindet, kann dort das Einstellglied bequem in seine Nullstellung zurückgestellt werden, entweder manuell oder bevorzugt automatisch, z.B. durch eine Rückstellfeder.

Dabei geht man mit besonderem Vorteil gemäß Anspruch 52 vor. Man erreicht so, dass in der distalen Endstellung der Dosiervorrichtung eine Dosiseinstellung nicht möglich ist, sondern erst nach Verlassen dieser Endstellung. Dies ist deshalb wichtig, da auf diese Weise Fehlbedienungen infolge "Herumspielen" am Einstellglied vermieden werden können. Dies wirkt einer falschen Dosiseinstellung entgegen und stellt deshalb ein wertvolles Sicherheitsmerkmal dar.

Weitere Einzelheiten und vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung ergeben sich aus den im folgenden beschriebenen und in der Zeichnung dargestellten, in keiner Weise als Einschränkung der Erfindung zu verstehenden Ausführungsbeispielen, sowie aus den Unteransprüchen. Es zeigt:

- Fig. 1 eine raumbildliche Darstellung eines erfindungsgemäßen Injektionsgeräts, als Übersichtsdarstellung,
- Fig. 2 eine Seitenansicht des Injektionsgeräts der Fig. 1, bei dem die Spannkappe 56 abgeschraubt und neben dem Gerät dargestellt ist,
- Fig. 2A eine Abwicklung einer beim erfindungsgemäßen Injektionsgerät verwendbaren Skala, in schematisierter Darstellung,
- Fig. 3 eine Darstellung analog Fig. 1, wobei ein proximaler Abschnitt des Gehäuses im Schnitt dargestellt ist,
- Fig. 4 eine Darstellung des Injektionsgeräts nach einer Injektion, wobei der

proximale Teil im Längsschnitt dargestellt ist,

- Fig. 5 eine auseinandergezogene, raumbildliche Darstellung von Bestandteilen des proximalen Teils des Injektionsgeräts,
- Fig. 6 eine auseinandergezogene, raumbildliche Darstellung, welche verschiedene Bestandteile des mittleren Teils eines erfindungsgemäßen Geräts zeigt,
- Fig. 7 eine auseinandergezogene, raumbildliche Darstellung analog Fig. 6, welche ebenfalls Teile eines erfindungsgemäßen Geräts zeigt,
- Fig. 8 eine raumbildliche, vergrößerte Darstellung einer bevorzugten Form eines Stößels, wie er bei der vorliegenden Erfindung Verwendung finden kann,
- Fig. 9 eine auseinandergezogene, raumbildliche Darstellung von Bestandteilen des distalen Teils des Injektionsgeräts, in einer Darstellung analog Fig. 6 und 7, aber in einem größeren Maßstab,
- Fig. 10 einen Längsschnitt durch ein Teil, welches u.a. einen Clip bildet, der als Auslöser bei einer Injektion dient,
- Fig. 11 einen Längsschnitt durch den Einstellknopf eines erfindungsgemäßen Injektionsgeräts,
- Fig. 12 eine Seitenansicht eines Bestandteils einer Zustellhülse, wie sie bei einem erfindungsgemäßen Injektionsgerät für die Dosiseinstellung Verwendung findet,
- Fig. 13 eine stark vergrößerte Darstellung der Teile einer Zustellhülse, wie sie bei einem erfindungsgemäßen Injektionsgerät für die Dosiseinstellung Verwendung findet,
- Fig. 14 eine raumbildliche Darstellung eines vorderen und eines hinteren

Adapterteils, in einer gegenüber Fig. 6 vergrößerten Darstellung,

- Fig. 15 einen Längsschnitt durch verschiedene Teile, die im Gehäuse des Injektionsgeräts angeordnet sind, zur Erläuterung von deren funktionellem Zusammenwirken,
- Fig. 16 eine Darstellung eines erfindungsgemäßen Injektionsgeräts, bei welchem die Spannkappe 56 eingeschraubt ist, aber der Patient vergessen hat, eine Injektionsnadel einzusetzen; das Gerät kann nicht gespannt werden,
- Fig. 17 eine vergrößerte Darstellung der Einzelheit XVII der Fig. 16,
- Fig. 18 eine Darstellung analog Fig. 15, bei der verschiedene Kupplungen K1 bis K10 hervorgehoben sind, welche in ihrem funktionellen Zusammenwirken zur Arbeitsweise des erfindungsgemäßen Injektionsgeräts beitragen,
- Fig. 19 einen Längsschnitt durch ein erfindungsgemäßes Injektionsgerät in seiner gespannten Stellung, also der Stellung gemäß Fig. 1 und 3,
- Fig. 20 einen Schnitt, gesehen längs der Linie XX-XX der Fig. 19,
- Fig. 21 einen Schnitt, gesehen längs der Linie XXI-XXI der Fig. 19,
- Fig. 22 einen Längsschnitt durch ein erfindungsgemäßes Injektionsgerät in seiner gespannten Stellung und nach Abschrauben der Spannkappe diese Stellung entspricht der Stellung der Fig. 2,
- Fig. 23 einen Längsschnitt analog Fig. 22, wobei aber eine Injektionsdosis eingestellt wurde,
- Fig. 24 einen Längsschnitt durch ein erfindungsgemäßes Injektionsgerät während der ersten Phase einer Injektion (Einstich der Nadel, aber vor dem Auspressen von Injektionsflüssigkeit),

- Fig. 25 einen Längsschnitt analog Fig. 24, aber während der zweiten Phase einer Injektion (Auspressen von Injektionsflüssigkeit nach Einstechen der Nadel),
- Fig. 26 einen Längsschnitt, welcher den Beginn eines Kartuschenwechsels zeigt,
- Fig. 27 eine Darstellung, welche - im Anschluss an Fig. 26 - eine weitere Phase des Kartuschenwechsels zeigt,
- Fig. 28 eine Darstellung, welche eine an Fig. 27 anschließende Phase des Kartuschenwechsels zeigt,
- Fig. 29 eine vergrößerte Darstellung der Einzelheit XXIX der Fig. 28, welche das Verrasten des Stößels 108 in seiner distalen Endlage zeigt,
- Fig. 30 eine schematische Darstellung, welche zeigt, wie eine verbrauchte Kartusche 52 dem Kartuschenhalter 80 entnommen wird,
- Fig. 31 eine Darstellung, welche zeigt, wie eine neue Kartusche in den Kartuschenhalter 80 eingesetzt wird,
- Fig. 32 eine Darstellung, welche zeigt, wie der neu geladene Kartuschenhalter (gemäß Fig. 31) an das Injektionsgerät angeschraubt wird,
- Fig. 33 eine Darstellung, welche die an Fig. 32 anschließende Phase zeigt, nämlich das Anschrauben des proximalen Gehäuseteils und die dabei ablaufenden Vorgänge,
- Fig. 34 eine Darstellung einer Variante, bei der im Vergleich zu Fig. 1 als Sichtfenster eine Vielzahl runder Löcher 54A verwendet wird,
- Fig. 35 eine Draufsicht, gesehen in Richtung des Pfeils XXXV der Fig. 34, aber in einem relativ zu Fig. 34 vergrößerten Maßstab,

Fig. 36 eine schematische Darstellung der axialen Verzahnung 220 der Zustellhülse 151 und des Zusammenwirkens dieser Verzahnung mit einem Rastglied 184 bei der Dosiseinstellung vor einer Injektion,

Fig. 37 eine raumbildliche, auseinandergezogene Darstellung von Teilen, die beim Kartuschenwechsel eine Rolle spielen, und

Fig. 38 bis 40 eine synoptische Darstellung zur Erläuterung der Wirkungsweise der Kupplungen K4 und K5 bei verschiedenen Betriebszuständen eines Injektionsgeräts nach der Erfindung.

In der nachfolgenden Beschreibung werden die Begriffe proximal und distal in der in der Medizin üblichen Weise verwendet:

Proximal = die dem Patienten zugewandte Seite, also in Fig. 3 die untere Seite des Injektionsgeräts mit der Nadel.

Distal = die vom Patienten abgewandte Seite, also in Fig. 1 und 2 die obere Seite.

**Fig. 1** zeigt in schematisierter Form eine raumbildliche Darstellung eines erfindungsgemäßen Injektionsgeräts 30. Dieses hat an seinem distalen Ende einen Einstellknopf 32, der durch Drehen in Richtung eines Pfeils 34 eine Dosiseinstellung ermöglicht, sofern sich das Gerät in seiner Stellung gemäß Fig. 2 befindet. (In der Stellung gemäß Fig. 1 ist die Dosiseinstellung nicht aktiviert.) Der Knopf 32 ist drehbar angeordnet in einem rohrförmigen distalen Gehäuseteil 36, in dem sich eine längliche Rastöffnung 38 befindet und an dem ein federnder Clip 40 befestigt ist. Im Clip 40 befindet sich eine Lupe 42 zum Ablesen der eingestellten Dosis. Der Clip 40 hat einen radial nach innen ragenden Vorsprung 44, der zur Auslösung einer Injektion dient und der länglichen Rastöffnung 38 gegenüberliegt.

An das distale Gehäuseteil 36 schließt sich in proximaler Richtung ein ringförmiges Teil 46 an, das mit dem Gehäuseteil 36 fest verbunden ist. Auf dieses folgt in proximaler Richtung ein mittleres Gehäuseteil 48. Hieran schließt sich in proximaler Richtung ein proximales Gehäuseteil 50 an, welches eine Kartusche 52 mit einer zu injizierenden Flüssigkeit 53 (Fig. 4) aufnimmt und mit wenigstens einem Sichtfenster 54 versehen ist, durch das der Füllzustand der Kartusche 52 beobachtet werden kann.

Mit Vorteil wird gemäß Fig. 34 als Sichtfenster eine Vielzahl kleiner Durchbrechungen 54A verwendet. Dies hat den Vorteil, dass der Patient nicht mit seinen Fingern durch das Fenster 54 durchgreifen und dadurch die Bewegung der Kartusche 52 beim Einstich bremsen kann, dass aber die visuelle Beobachtung des Füllzustands der Kartusche 52 sehr gut möglich ist.

Am proximalen Ende des Injektionsgeräts 30 befindet sich zum Spannen eine Spannkappe 56, die mit ihrem Außengewinde 58 in ein entsprechendes Innengewinde 60 (Fig. 2) des proximalen Gehäuseteils 50 eingeschraubt wird, um das Injektionsgerät vor einer Injektion zu spannen. Wie nachfolgend bei Fig. 16 und 17 beschrieben wird, ist das Spannen des Injektionsgeräts 30 nur möglich, falls eine Nadel 76 montiert ist. In der Stellung gemäß Fig. 1 ist also das Injektionsgerät 30 gespannt, da eine Nadel 76 montiert und die Spannkappe 56 bis zum Anschlag in das proximale Gehäuseteil 50 eingeschraubt ist. Dabei befindet sich ein federnder Rastzapfen 64 am distalen Ende der länglichen Rastöffnung 38, vgl. Fig. 3. In dieser Stellung befindet sich der Einstellknopf 32 im Leerlauf, d.h. man kann ihn in Richtung des Pfeiles 34 (Fig. 1) drehen, ohne dass eine Dosis eingestellt wird. Die Dosiseinstellung ist also hier deaktiviert.

Fig. 2 zeigt das Injektionsgerät 30 nach dem Spannen und nach dem Abschrauben der Spannkappe 56. Letztere wird vor einer Injektion abgeschraubt, um das Gerät für eine Injektion vorzubereiten. Dabei bewegt sich unter der Wirkung einer Spannfeder 172 (Fig. 7) der Rastzapfen 64 etwas in proximaler Richtung und legt sich gegen den proximalen Rand der länglichen Rastöffnung 38 an, vgl. Fig. 2. In dieser Stellung kann - vor einer Injektion - durch Drehen des Einstellknopfs 32 eine gewünschte Injektionsdosis eingestellt werden.

Zu ihrer Ablesung hat die Lupe 42 zwei Einzellupen 70, 72. Wegen der hohen Zahl der Dosiseinstellungen, die für eine Injektion möglich sind, im vorliegenden Fall z.B. dreißig verschiedene Einstellungen zwischen "0" und "58" Einheiten, ist die Skala zweireihig auf die Umfangsfläche 69 (Fig. 9 und 11) des Dosierknopfs 32 aufgedruckt. Fig. 2A zeigt eine Abwicklung 69' dieser Umfangsfläche 69. Die Skala hat eine erste Reihe 71 mit den Zahlen "0", "4", "8" etc., und eine zweite Reihe 73 mit den Zahlen "2", "6", "10", "14" etc. Ein Anschlag 75 markiert die Nullstellung. Die Linse 70 zeigt vergrößert eine Zahl aus der ersten Reihe 71, und die Linse 72 zeigt vergrößert eine Zahl aus der zweiten Reihe 73, vgl. Fig. 2. Dadurch ist eine unzweideutige Ablesung möglich, d.h. in Fig. 2 beträgt die eingestellte Dosis 16 Einheiten. (Beim vorliegenden Beispiel kann die Dosis immer um zwei Einheiten verstellt werden, ist also einstellbar von "0", "2", "4" etc. Einheiten bis "58" Einheiten.)

In der Stellung gemäß Fig. 2 ist auch eine Auslösung des Injektionsgeräts 30 möglich. Dies geschieht durch Druck auf den Clip 40 in Richtung eines Kraftvektors 74 (Fig. 1). Dabei wird durch den radial nach innen ragenden Vorsprung 44 der Rastzapfen 64 radial nach innen gedrückt. Die Spannfeder 172 (Fig. 7) bewirkt dann zuerst ein Einstechen der Injektionsnadel 76 (Fig. 4), und anschließend eine Injektion der eingestellten Injektionsdosis durch die eingestochene Nadel 76. Dies wird nachfolgend anhand der Fig. 24 und 25 beschrieben. Es handelt sich also um ein Gerät mit versteckter Nadel 76, d.h. diese ist für den Patienten nicht sichtbar, und der Injektionsvorgang läuft nach dem Auslösen vollautomatisch ab.

Das Gerät 30 wird also durch Einschrauben der Spannkappe 56 gespannt, und es wird durch Abschrauben der Spannkappe 56 in die Stellung gemäß Fig. 2 gebracht, in der die

gewünschte Dosis eingestellt und anschließend injiziert werden kann.

**Fig. 3** zeigt das Injektionsgerät 30 in der Stellung gemäß Fig. 1, wobei der proximale Bereich aufgeschnitten dargestellt ist. Man erkennt die Kartusche 52 mit der in ihr enthaltenen Flüssigkeit 53. Die Kartusche 52 befindet sich in einem Kartuschenhalter 80, der an seinem proximalen Ende einen verjüngten Hals 82 hat und dort mit einem Außengewinde 84 versehen ist. Die Kartusche 52 ragt mit ihrem Hals 86 in diesen Hals 82. Sie ist an ihrem proximalen Ende mit einer Gummimembran 88 versehen, die bei Benutzung vom distalen Teil 90 der Nadel 76 durchstoßen wird. Die Nadel 76, 90 ist an einem üblichen Nadelhalter 92 befestigt, der mit seinem Innengewinde auf das Außengewinde 84 des Kartuschenhalters 80 aufgeschraubt wird. Sie wird im gespannten Zustand durch die Spannkappe 56 geschützt und ist dann nicht sichtbar.

Wie Fig. 3 klar zeigt, liegt die Spannkappe 56 mit einem zylindrischen Abschnitt 56A gegen den Nadelhalter 92 an und beaufschlagt diesen in distaler Richtung. Dabei kommt der Rastknopf 64 in seine distale Stellung in der Ausnehmung 38, wie in Fig. 1 und 3 dargestellt, und der Einstellknopf 32 wird deaktiviert, wie bereits beschrieben.

Wenn der Patient vergessen hat, eine Nadel 76 anzuschrauben, fehlt der Nadelhalter 92, und das Gerät 30 kann nicht gespannt werden, weil der zylindrische Abschnitt 56A der Spannkappe 56 nun in den Hohlraum 98 des Kartuschenhalters 80 ragt, wie das Fig. 16 zeigt. Der Rastknopf 64 befindet sich dann in der Stellung gemäß Fig. 17, die in Fig. 3 mit 64' bezeichnet ist, d.h. ein Spannen und eine Injektion sind in diesem Zustand nicht möglich. So wird sichergestellt, dass das Injektionsgerät 30 ohne Nadel 76 nicht gespannt werden kann.

**Fig. 4** zeigt das Injektionsgerät 30 in dem Zustand nach einer Injektion. Die Nadel 76 ragt aus dem proximalen Gehäuseteil 50 heraus. Der Kartuschenhalter 80 hat einen Ringbund 100, und dieser liegt an gegen einen Dämpfungsring 102, der an einer Ringschulter 104 auf der Innenseite des proximalen Gehäuseteils 50 abgestützt ist. Dies ist die proximale Endlage des Kartuschenhalters 80.

In der Kartusche 52 befindet sich in der üblichen Weise ein Gummikolben 106, und dieser wird bei einer Injektion, nach dem Einstechen der Nadel 76, durch einen Stößel 108 in proximaler Richtung verschoben, um die zuvor mit dem Einstellknopf 32 eingestellte Flüssigkeitsmenge aus der Kartusche 52 auszupressen.

**Fig. 5** zeigt in auseinandergezogener, raumbildlicher Darstellung die verschiedenen Teile des proximalen Abschnitts des Injektionsgeräts 30. Im proximalen Gehäuseteil 50 ist das Innengewinde 60 vorgesehen, in welches das Außengewinde 58 der Spannkappe 56 geschraubt werden kann, um das Injektionsgerät zu spannen. Es handelt sich um ein Steilgewinde mit trapezförmigem Gewindequerschnitt.

Das mittlere Gehäuseteil 48 hat an seinem proximalen Ende ein Außengewinde 109, das



zur Verbindung mit einem Innengewinde 110 am distalen Ende des proximalen Gehäuseteils 50 dient. Auch hat das mittlere Gehäuseteil 48 an seinem proximalen Ende auf der Innenseite eine kurze axiale Längsverzahnung 112, die zur Längsführung einer Längsrippe 111 (oder mehrerer Längsrippen) auf der Außenseite des Kartuschenhalters 80 dient. Diese Längsrippen 111 bewirken eine Verdrehsicherung des Kartuschenhalters 80, solange sich das Injektionsgerät 30 in seinem betriebsbereiten Zustand befindet. Beim Wechsel einer Kartusche 52 ist diese Längsführung deaktiviert, d.h. dann gleiten die Längsrippen 111 aus der axialen Längsverzahnung 112 heraus, vgl. nachfolgend die Fig. 26 bis 32. Die Längsführung durch die Teile 111, 112 verhindert, dass sich der Kartuschenhalter 80 beim Wechsel einer Injektionsnadel 76 relativ zum Gehäuseteil 50 dreht und sich dadurch von einem vorderen Adapterteil 116 (Fig. 6 und 14) löst.

Der Kartuschenhalter 80 hat an seinem distalen Ende ein Außengewinde 114, das zur Verbindung mit einem Innengewinde 115 (Fig. 6 und 14) des vorderen Adapterteils 116 dient. Das Außengewinde 114 hat eine Unterbrechung 118, welche eine spezielle Funktion beim Kartuschenwechsel hat. Diese wird nachfolgend beschrieben.

Der Hals 82 des Kartuschenhalters 80 ist nach Art eines Steckschlüssels ausgebildet und hat dazu eine diagonal verlaufende Nut 120, die eine Drehung des Adapterteils 116 (vgl. Fig. 6) ermöglicht, wenn man diesen Hals 82 in das Adapterteil 116 steckt, das entsprechend komplementär ausgebildet ist, damit es in die Nut 120 eingreifen kann, vgl. die Fig. 14 und 20. Die Teile 120 und 224 passen also wie Schlüssel und Schloss ineinander.

In Fig. 5 sind Nadel 76 und Kartusche 52 nicht dargestellt, um die Darstellung nicht mit zu vielen Einzelheiten zu überladen.

Die Fig. 6 bis 9 zeigen in auseinandergezogener, raumbildlicher Darstellung die restlichen Teile des Injektionsgeräts 30. Die Darstellung ist zum Teil stark schematisiert, um das Verständnis der Erfindung zu erleichtern. Fig. 9 ist im Vergleich zu Fig. 6 und 7 in einem vergrößerten Maßstab dargestellt, um die Einzelheiten besser darstellen zu können.

In Fig. 6 folgt auf das vordere Adapterteil 116 mit seinem Innengewinde 115 ein hinteres Adapterteil 122, das bei der Montage mit dem vorderen, proximalen Adapterteil 116 drehbar, aber axial unverschiebbar verbunden wird, wobei zwischen den Teilen 116, 122 eine drehmomentabhängige Kupplung (K7 in Fig. 18) vorgesehen ist.

Es folgt ein Führungsteil 124, das zur axialen Führung des Stößels 108 (Fig. 7 & 8) dient, und das bei der Montage mit dem hinteren Adapterteil 122 drehfest, aber axial verschiebbar, verbunden wird. Darauf folgt ein Anschlagring 126, dessen Funktion nachfolgend erläutert wird und der in einer Ringnut 262 des hinteren Adapterteils 122 montiert wird.

Das distale Gehäuseteil 36 nimmt ein Innenrohr 130 in der in Fig. 6 dargestellten

## 10

Drehstellung auf, d.h. ein Längsschlitz 136 des Innenrohrs 130 fluchtet mit der Rastausnehmung 38 des Gehäuseteils 36. Das Innenrohr 130 bildet auf einem kurzen Teil seiner Längserstreckung das in Fig. 1 sichtbare ringförmige Teil 46, welches einen Vorsprung 133 als Verdrehsicherung hat, der in eine entsprechende Aussparung 133' des Gehäuseteils 36 ragt. An seinem proximalen Ende ist das Innenrohr 130 mit einem Außengewinde 132 versehen, das zur Verbindung mit einem Innengewinde 133 (Fig. 5) am distalen Ende des mittleren Gehäuseteils 48 dient. Das Innenrohr 130 ist auf einem Teil seiner Länge mit einer inneren Axialverzahnung 134 versehen. Seine axiale Längsnut 136 dient zur Längsführung des Rastglieds 64, damit sich dieses im Gehäuse 36 nicht verdrehen kann. Ferner hat Das Innenrohr 130 im Bereich seines distalen Endes zwei seitliche Rastausnehmungen 138, 140 zur Verrastung mit entsprechenden Widerhaken 142 an einem in Fig. 9 und 10 dargestellten Formstück 144, das u.a. den Clip 40 trägt.

**Fig. 7** zeigt rechts neben dem distalen Gehäuseteil 36 den vorderen Teil 148 und den hinteren Teil 150 einer sogenannten Zustellhülse 151, die zur Dosiseinstellung dient, also als Einstellglied. Die Teile 148 und 150 werden bei der Montage durch Einrasten fest miteinander verbunden und bilden dann die Zustellhülse 151. Diese wird bei der Dosiseinstellung verdreht und verschiebt dadurch den Stößel 108, der im montierten Zustand mit seinem Außengewinde 159 in ein Innengewinde 152 des Teils 148 eingreift, in proximaler Richtung.

Das Teil 148 führt in einer Ringnut 153 ein Trägerteil 155, welches den Rastzapfen 64 trägt und durch eine Druckfeder 157 radial nach außen gepresst wird, vgl. Fig. 7.

**Fig. 8** zeigt den Stößel 108 in vergrößertem Maßstab. Sein Außengewinde 159 ist ein Rechteck-Steilgewinde. Der Stößel 108 hat zwei Längsnuten 156, 158. In die Längsnut 156 greift im montierten Zustand ein als Eingriffsglied dienender Vorsprung 160 (Fig. 6) des Führungsteils 124 ein und verhindert dadurch bei der Dosiseinstellung und der Injektion eine Verdrehung des Stößels 108 relativ zum Gehäuse des Injektionsgeräts 30.

In der Längsnut 158 befindet sich, wie dargestellt, eine Mikroverzahnung 162 etwa wie bei einer Zahnstange. Die Verzahnung 162 erstreckt sich vom proximalen Ende 164 bis etwa zu einem Anschlag 166 in der Nut 158, hier etwa über zwei Drittel der Längserstreckung des Stößels 108. Im Bereich seines distalen Endes 168 ist der Stößel 108 mit einer als Rastelement dienenden Ringnut 170 versehen, welche beim Wechsel einer Kartusche 52 eine Funktion hat, die nachfolgend bei Fig. 29 näher erläutert wird.

In Fig. 7 ist mit 172 die Spannfeder bezeichnet, welche die Energie für eine Injektion speichert und mit ihrem proximalen Ende 174 im montierten Zustand über eine Gleitscheibe 176 am Teil 148 abgestützt ist und dieses in proximaler Richtung beaufschlagt.

Mit ihrem distalen Ende 178 ist die Feder 172 an einer Ringschulter 180 des Formstücks 144 (Fig. 9) abgestützt. Letzteres besteht aus einem elastischen Kunststoff und hat ein federndes Rastorgan 182 mit einem Rastvorsprung 184, der bei der Dosiseinstellung in

eine axiale Längsverzahnung 220 (Fig. 7) des Teils 148 eingreift und bei der Verdrehung des Teils 148 Klickgeräusche verursacht. Diese ermöglichen es blinden Patienten, durch Zählen der Klickgeräusche die gewünschte Dosis einzustellen. Außerdem hält der Rastvorsprung 184 nach der Dosiseinstellung durch Eingriff in die Längsverzahnung 220 das Teil 148 in der eingestellten Lage fest, wirkt also wie eine Kupplung (K3 in Fig. 18), die im Verlauf einer Injektion gelöst wird.

Die Lupe 42 ist in Fig. 9 nur schematisch dargestellt. Sie wird von unten in eine Ausnehmung 186 des Formstücks 144 eingesetzt. Dies ist symbolisch durch eine strichpunktierte Linie 188 angedeutet.

Mit 190 ist in Fig. 9 eine Rückstellfeder für den Einstellknopf 32 bezeichnet. Dies ist eine Drehfeder. Ihr distales Ende 192 ist mit dem Einstellknopf 32 drehfest verbunden, ihr proximales Ende 194 mit dem Formstück 144. Diese Feder 190 dreht nach einer Injektion den Einstellknopf 32 wieder in seine Nullstellung zurück, in der durch die Lupe 42 die Dosis "0" ablesbar ist.

Der Einstellknopf 32 hat auf seiner Innenseite eine Axialverzahnung (splines) 196, welche mit einer entsprechenden Axialverzahnung 198 des Teils 150 der Zustellhülse 151 zusammenarbeitet. (Fig. 9 ist in einem größeren Maßstab gezeichnet als Fig. 7). Eine Öffnung 199 (Fig. 11) am distalen Ende des Einstellknopfs 32 wird durch einen Deckel 200 (Fig. 9 und 35) verschlossen.

**Fig. 10** zeigt das Formstück 144 im Längsschnitt. Sein rechter Teil 202 befindet sich praktisch vollständig im Inneren des distalen Gehäuseteils 36. Letzteres hat eine seitliche Aussparung 204 (Fig. 7), und durch diese ragt der Clip 40 nach außen und sichert dabei das Formstück 144 gegen Verdrehung. Längsrippen 203 dienen zur reibungsarmen seitlichen Führung der Feder 172, die in Fig. 7 dargestellt ist.

**Fig. 11** zeigt den Einstellknopf 32 im Längsschnitt. Seine innere Axialverzahnung 196 erstreckt sich über etwa zwei Drittel der Gesamtlänge dieses Teils. Dieses hat also am distalen Ende einen kurzen Bereich 206, der keine Axialverzahnung hat, und es hat einen längeren proximalen Bereich 208, wo sich ebenfalls keine Axialverzahnung befindet. Auf seiner Außenseite hat der Einstellknopf 32 einen Ringwulst 210 zum Eingriff in eine entsprechende Ringnut 212 (Fig. 6) des distalen Gehäuseteils 36. In diese Ringnut 212 wird er bei der Montage eingeclipst. Ferner hat er einen Ringraum 211, welcher die Rückstellfeder 190 aufnimmt, die in Fig. 9 dargestellt ist.

**Fig. 12** zeigt das Teil 150 der Zustellhülse 151. Dieses hat am proximalen Ende zwei radial federnde Haken 212 (Fig. 7) zum formschlüssigen Eingriff in entsprechende Ausnehmungen 214 des Teils 148 der Zustellhülse. Dieser Eingriff ist in Fig. 13 durch eine strichpunktierte Linie 216 symbolisiert.

Wie man aus den Fig. 11 und 12 gut erkennt, ist die äußere Axialverzahnung 198 des Teils

## 1 2

150 zum formschlüssigen Eingriff in die innere Axialverzahnung 196 des Einstellknopfs 32 ausgebildet. Befindet sich die äußere Axialverzahnung 198 im Eingriff mit der inneren Axialverzahnung 196, so kann durch Drehung des Einstellknopfs 32 das Teil 150, und mit ihm das Teil 148, verdreht werden, d.h. eine Dosiseinstellung ist möglich.

Befindet sich die äußere Axialverzahnung 198 im Bereich 206, so kann der Einstellknopf 32 kein Drehmoment auf das Teil 150 übertragen. Dies ist die Freilaufstellung des Einstellknopfs 32, die bei Fig. 1 und 3 ausführlich erläutert wurde.

Befindet sich die äußere Axialverzahnung 198 im Bereich 208, so kann der Einstellknopf 32 ebenfalls kein Drehmoment auf das Teil 150 übertragen. Dies ist die Stellung nach einer Injektion, und in dieser Stellung wird der Einstellknopf 32 durch die Rückstellfeder 190 (Fig. 9) in seine Nullstellung zurückgedreht, damit die nächste Dosiseinstellung wieder bei der Stellung "0" beginnen kann.

Wie **Fig. 13** besonders deutlich zeigt, hat das Teil 148 an seinem distalen Ende eine äußere Axialverzahnung 220, welche im gespannten Zustand des Geräts 30 mit dem Rastvorsprung 184 (Fig. 10) zusammenwirkt, um bei der Dosiseinstellung klickende Geräusche zu erzeugen und eine einmal eingestellte Dosis "festzuhalten", d.h. eine unbeabsichtigte Verstellung dieser Dosis zu verhindern.

Ferner hat das Teil 148 an seinem proximalen Ende eine äußere Axialverzahnung 222. Im gespannten Zustand des Geräts befindet sich diese Axialverzahnung 222 nicht im Eingriff mit der inneren Axialverzahnung 134 des Innenrohrs 130 (Fig. 6), so dass die Teile 148 und 150, welche zusammen die Zustellhülse 151 bilden, frei verdrehbar sind, um die Dosis einstellen zu können. Dieser Zustand ist vergrößert in Fig. 17 dargestellt (Kupplung K4 geöffnet; alternativ könnte bei Fig. 17 die Kupplung K4 auch geschlossen sein, um eine Verdrehung der Zustellhülse 151 durch den Patienten zu blockieren).

Bei einer Injektion verschiebt sich das Teil 148 (zusammen mit dem Teil 150) in proximaler Richtung, und dabei kommt seine Axialverzahnung 222 in Eingriff mit der axialen Innenverzahnung 134 des Innenrohrs 130, das in Fig. 13 nur sehr schematisch angedeutet ist. Diese Lage ist z.B. in Fig. 24 dargestellt (Kupplung K4 geschlossen).

Sobald die axiale Innenverzahnung 134 in die axiale Außenverzahnung 222 eingreift, wird die Zustellhülse 151 an einer Drehung relativ zum Innenrohr 130 gehindert, d.h. die eingestellte Injektionsdosis kann sich während des Injektionsvorgangs nicht verändern. Die Zahl der Zähne der axialen Verzahnung 220 stimmt überein mit der Zahl der Zähne der axialen Verzahnung 222. Beim vorliegenden Ausführungsbeispiel sind es je zweiunddreißig Zähne, um insgesamt dreißig Dosiseinstellungen von 0 bis 58 Einheiten zu ermöglichen, vgl. Fig. 2A und Fig. 36. (Zwei Zähne werden nicht für die Dosiseinstellung verwendet, vgl. Fig. 36 und die zugehörigen Erläuterungen.)

**Fig. 14** zeigt auseinandergezogen das vordere Adapterteil 116 und das hintere Adapterteil

122 in vergrößertem Maßstab und in raumbildlicher Darstellung. Das vordere Adapterteil 116 hat eine Aussparung 224 mit Vorsprüngen 226, welche zusammen zur Verbindung mit der bereits erläuterten diagonalen Nut 120 (Fig. 5) des Kartuschenhalters 80 dienen, um mittels des - umgedrehten - Kartuschenhalters 80 eine Drehung des vorderen Adapterteils 116 zu ermöglichen. Eine solche Verdrehung kann in ungünstigen Fällen beim Kartuschenwechsel notwendig werden.

Das vordere Adapterteil 116 hat ferner zwei axiale Kunststoffedern 228, welche gemäß Fig. 15 im montierten Zustand gegen die Kartusche 52 anliegen und diese mit einer Kraft in proximaler Richtung beaufschlagen, vgl. auch Fig. 20.

Ferner hat das vordere Adapterteil 116 eine federnde Zunge 230, die sich in axialer Richtung erstreckt und an deren freiem Ende auf der radial inneren Seite ein Rastglied 232 (mit dreieckförmigem Querschnitt) vorgesehen ist, das mit entsprechenden Rastvorsprüngen 234 des hinteren Adapterteils 122 zusammenwirkt und mit diesen eine Rutschkupplung bildet, die beim Kartuschenwechsel wirksam wird und verhindert, dass der Patient beim Anschrauben des Kartuschenhalters 80 an das vordere Adapterteil 116 ein zu großes Drehmoment auf das vordere Adapterteil 116 erzeugt und dieses dadurch beschädigt. Wird nämlich vom Patienten ein zu hohes Drehmoment in Richtung des Pfeiles 236 (Fig. 14) erzeugt, so rutscht das Rastglied 232 über die Rastvorsprünge 234, und das vordere Adapterteil 116 dreht sich relativ zum hinteren Adapterteil 122, so dass das Injektionsgerät nicht beschädigt werden kann.

Bei der Montage werden die beiden Adapterteile 116, 122 dadurch miteinander verrastet, dass ein Ringwulst 238 des vorderen Adapterteils 116 in eine Ringnut 240 des hinteren Adapterteils 122 eingerastet wird, wie das Fig. 15 zeigt. Die Ringnut 240 befindet sich an zwei axialen Vorsprüngen 252, 254.

Das vordere Adapterteil 116 hat auch ein radial nach innen ragendes federndes Rastglied 242, das zum Einrasten in die Aussparung 118 (Fig. 5) des am Kartuschenhalter 80 vorgesehenen Außengewindes 114 dient. Das Rastglied 242 rastet nach einem Kartuschenwechsel in diese Aussparung 118 ein. Wenn eine alte Kartusche 52 entfernt werden soll, wird das vordere Adapterteil 116 zunächst durch Drehen des Kartuschenhalters 80 in Richtung eines Pfeiles 237 (Fig. 14) mitgedreht, weil durch das Rastglied 242 ein Drehmoment vom Kartuschenhalter 80 auf das Adapterteil 116 übertragen wird. Diese Drehbewegung dient zur Rückstellung des Stößels 108, wie das nachfolgend bei den Fig. 27 bis 29 beschrieben wird. Erst wenn der Stößel 108 voll zurückgestellt, also in distaler Richtung bis zu einem Anschlag (K2 in Fig. 29) verschoben, ist, rastet das Rastglied 242 aus der Aussparung 118 aus, und der Kartuschenhalter 80 wird vom vorderen Adapterteil 116 abgeschraubt, so dass die Kartusche 52 ausgetauscht werden kann. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass bei einem Kartuschenwechsel automatisch der Stößel 108 in distaler Richtung bis zu einem Anschlag (K2 in Fig. 29) verschoben wird. In dieser Stellung wird der Stößel 108 dann durch ein Rastglied 320 verrastet, vgl. Fig. 28 und 29.

Wie Fig. 14 zeigt, befinden sich die Rastzähne 234 auf einem rohrförmigen Abschnitt 246 des hinteren Adapterteils 122. Dieser Abschnitt 246 hat an seinem proximalen Bereich einen radial federnden Abschnitt 248, der auf seiner radial inneren Seite mit Rastzähnen 250 versehen ist. Diese dienen zum Eingriff in die in Fig. 8 dargestellte Mikroverzahnung 162, und die Rastzähne 250 sind deshalb im wesentlichen komplementär zur Mikroverzahnung 162 ausgebildet, vgl. Fig. 15. Sie bilden mit dieser eine Rutschkupplung, d.h. wenn zwischen den Rastzähnen 250 und der Mikroverzahnung 162 eine Verschiebekraft auftritt, die eine vorgegebene Größe überschreitet, rutschen die Rastzähne 250 über die Zähne der Mikroverzahnung 162. Dies ist so in der Endphase einer Injektion, ebenso beim Auswechseln einer Kartusche 52, weil dabei der Stößel 108 in seine distale Endlage zurückgestellt werden muss, vgl. die Fig. 27, 28 und 29.

Die axialen Vorsprünge 252, 254 ragen in proximaler Richtung, und ihre Aufgabe ist es unter anderem, ständig einen vorgegebenen Abstand zwischen dem vorderen Adapterteil 116 und dem hinteren Adapterteil 122 aufrechtzuerhalten und das vordere Adapterteil 116 drehbar zu lagern. Die radial äußere Seite des hinteren Adapterteils 122 ist mit einer axialen Außenverzahnung 256 versehen, welche komplementär zur axialen Innenverzahnung 134 des Innenrohres 130 ausgebildet ist und in diese eingreift, solange sich das Adapterteil 122 im Innenrohr 130 befindet.

Wie die Fig. 14 und 15 zeigen, hat das hintere Adapterteil 122 auch auf seiner distalen Seite einen rohrartigen Fortsatz 260, der in seinem distalen Endbereich mit einer Ringnut 262 versehen ist, welche den in Fig. 6 dargestellten Anschlagring 126 aufnimmt. Der rohrartige Fortsatz 260 hat gemäß Fig. 15 eine axial verlaufende Durchbrechung 264, durch welche der Vorsprung 160 (vgl. Fig. 6) des Führungsteils 124 in die eine Längsnut 156 des Stößels 108 ragt und letzteren dadurch drehfest, aber axial verschiebbar, mit dem Führungsteil 124 verbindet.

Gemäß Fig. 6 hat das Führungsteil 124 zwei axiale Vorsprünge 266, 268, welche einander diametral gegenüberliegen und in proximaler Richtung ragen. Wegen des Ringwulsts 238 (Fig. 14) am vorderen Adapterteil 116 nimmt der Innendurchmesser der Vorsprünge 266, 268 in deren proximalem Bereich 266', 268' zu. Die Vorsprünge 266, 268 werden axial geführt durch zwei zu ihnen etwa komplementäre Führungsöffnungen 272, 270 des hinteren Adapterteils 122, d.h. zwischen Adapterteil 122 und Führungsteil 124 ist keine relative Drehbewegung möglich, wohl aber eine axiale Verschiebung. Letztere ist in der einen Richtung begrenzt durch den Anschlagring 126, vgl. Fig. 15, und in der anderen Richtung durch das Anstoßen der axialen Vorsprünge 266, 268 am vorderen Adapterteil 116, vgl. Fig. 25, oder durch das Anstoßen des Führungsteils 124 am hinteren Adapterteil 122. Das Führungsteil 124 ist auf seiner Peripherie mit einer axialen Außenverzahnung 274 versehen, welche bei einer Injektion in der axialen Innenverzahnung 134 des Innenrohres 130 geführt ist. Da das Führungsteil 124 drehfest mit dem Adapterteil 122 sowie mit dem Stößel 108 verbunden ist, wird die Drehstellung dieser Teile durch die Drehstellung des Führungsteils 124 bestimmt.

Wenn Injektionen stattfinden, ist das Führungsteil 124 ständig drehfest, aber axial verschiebbar, mit dem Innenrohr 130 verbunden. Beim Auswechseln einer Kartusche wird diese drehfeste Verbindung aufgehoben, vgl. Fig. 26 - 32, und das Führungsteil 124, sowie die mit ihm drehfest verbundenen Teile 108 und 122 können sich dann relativ zum Gehäuse 36 drehen, während die Zustellhülse 151 über ihre Außenverzahnung 222 in Eingriff mit dem Innenrohr 130 steht und deshalb nicht gedreht werden kann. Dies ermöglicht eine einfache Rückstellung des Stößels 108, wie das nachfolgend beschrieben wird.

Auf seiner distalen Seite hat das Führungsteil 124 einen rohrartigen Fortsatz 276, auf dessen Außenseite gemäß Fig. 15 eine Ringnut 278 vorgesehen ist.

Gemäß Fig. 7 ist der proximale Teil 148 der Zustellhülse 151 auf seiner proximalen Seite mit einer Aussparung 280 versehen, an der vier radial nach innen ragende Rastabschnitte 282 vorgesehen sind, welche bei der Montage in die Ringnut 278 des Führungsteil 124 eingeklipst werden und dadurch die Verstellhülse 151 drehbar, aber axial unverschiebbar, mit dem Führungsteil 124 verbinden.

Da das Teil 148 der Zustellhülse 151 über sein Innengewinde 152 in Eingriff mit dem Außengewinde 159 des Stößels 108 steht, und da letzterer durch den Vorsprung 160 des Führungsteils 124 gegen Verdrehung gesichert ist, bewirkt eine Verdrehung der Teile 150, 148 eine axiale Verschiebung des Stößels 108, der mit letzterem über die Zähne 250 (Fig. 14) verbundenen beiden Adapterteile 116, 122, und damit auch des Karpulenhalters 80, d.h. bei der Dosiseinstellung werden alle diese Teile zusammen um einen Weg verschoben, der der gewünschten Einstelldosis entspricht. Dies wird nachfolgend anhand von Fig. 23 näher erläutert.

Die Fig. 16 und 17 zeigen, was geschieht, wenn der Patient versucht, das Injektionsgerät 30 ohne Nadel zu spannen. In diesem Fall wird die proximale Öffnung 98 des Kartuschenhalters 80 nicht vom Nadelhalter 92 (Fig. 3) überdeckt, und das Teil 56A des Spannknopts 56 ragt durch diese Öffnung 98 und liegt gegen das proximale Ende der Kartusche 52 an. Wie Fig. 17 zeigt, wird in diesem Fall der Rastknopf 64 nicht so weit in distaler Richtung verschoben, dass er in die Rastöffnung 38 einrasten kann, d.h. ein Spannen des Geräts ist nicht möglich.

In diesem Fall ist in der Stellung gemäß Fig. 16 zwar theoretisch eine Dosiseinstellung möglich, weil der Einstellknopf 32 in Eingriff mit der Dosierhülse 151 steht, aber da keine Nadel vorhanden ist, wirkt die Flüssigkeit 58 in der Kartusche 52 wie ein starrer Körper, der jeder Verschiebung des Stößels 108 einen unüberwindlichen Widerstand entgegensetzt und eine solche Verschiebung verhindert. Eine Dosiseinstellung in dieser Stellung wird also verhindert, und nach dem Abschrauben der Spannkappe 56 geht das Gerät 30 wieder zurück in seine entspannte Stellung gemäß Fig. 4, so dass der Patient gezwungen wird, eine Nadel 76 anzuschrauben, damit er das Gerät 30 spannen, anschließend eine Dosis einstellen, und danach injizieren kann.

Die vorliegende Erfindung macht Gebrauch vom Zusammenwirken verschiedener Kupplungselemente, teilweise in Form von positionsabhängigen Kupplungen, teilweise in Form von kraftabhängigen Kupplungen, und von einer Kupplung, die zwei Elemente drehfest miteinander kuppelt, aber eine axiale Verschiebung zwischen ihnen erlaubt. **Fig. 18** zeigt diese Kupplungen in einer schematischen Übersicht.

Zwischen der äußeren Axialverzahnung 198 (Fig. 12) der Zustellhülse 151 und der axialen Innenverzahnung 196 (Fig. 11) des Einstellknopfs 32 besteht eine positionsabhängige Kupplung K1, deren Arbeitsweise bereits beschrieben wurde. Sie ermöglicht eine automatische Rückstellung des Einstellknopfs 72 auf "0" im Verlauf einer Injektion, und sie deaktiviert den Einstellknopf 32, wenn sich das Gerät in seiner Spannstellung gemäß Fig. 3 befindet.

Eine kraft- und lageabhängige Rastkupplung K2 ist vorgesehen zwischen dem distalen Ende des Stößels 108 und dem distalen Ende der Zustellhülse 151. Diese Kupplung K2 wird nachfolgend anhand von Fig. 28 und 29 näher beschrieben. Sie hat eine Funktion beim Austausch der Kartusche 52.

Eine kraft- und lageabhängige Rastkupplung K3 ist vorgesehen zwischen dem gehäusefesten Rastglied 184 und der axialen Außenverzahnung 220 der Zustellhülse 151. Diese Kupplung K3 ist in Eingriff, wenn sich das Gerät in seiner Spannstellung befindet und dient zum Speichern der gewünschten Dosiseinstellung. Während einer Injektion wird K3 geöffnet, ohne dass die gespeicherte Information verlorengehen kann, weil dann die Funktion der Kupplung K3 von einer Kupplung K4 nahtlos übernommen wird. (In Fig. 18 ist das Rastglied 184 nur mit strichpunktierten Linien angedeutet, um das Verständnis zu erleichtern.)

Die Kupplung K4 ist eine positionsabhängige Kupplung, und sie ist vorgesehen zwischen der axialen Außenverzahnung 222 am proximalen Ende der Zustellhülse 151 und der axialen Innenverzahnung 134 des Innenrohres 130. Die Kupplung K4 ist geöffnet, solange sich das Injektionsgerät 30 in seiner Spannstellung befindet, so dass dort die Zustellhülse 151 zwecks Dosiseinstellung verdreht werden kann.

Direkt nach dem Beginn einer Injektion und während des ganzen Verlaufs einer Injektion wird die Kupplung K4 geschlossen, vgl. Fig. 15, d.h. die Zustellhülse 151 ist dann unverdrehbar, aber axial verschiebbar, im Innenrohr 130 geführt. Die Kupplung K4 ist auch geschlossen, wenn eine Kartusche 52 ausgetauscht wird.

Eine positionsabhängige Kupplung K5 ist vorgesehen zwischen der axialen Außenverzahnung 274 des Führungsteils 124 und der axialen Innenverzahnung 134 des Innenrohres 130, ebenso zwischen der axialen Außenverzahnung 256 des hinteren Adapterteils 122 und der axialen Innenverzahnung 134. Diese Kupplung K5 ist ständig geschlossen, solange das Gerät injektionsbereit ist. Sie wird geöffnet, wenn eine neue



Kartusche 52 in das Gerät eingesetzt wird, da hierbei die Teile 116, 122 und 124 relativ zur Zustellhülse 151 verdreht werden müssen, um den Stößel 108 in die richtige Lage bringen zu können.

Eine axial verschiebbare Kupplung K6 ist vorgesehen zwischen den Vorsprüngen 266, 268 des Führungsteils 124 und dem hinteren Adapterteil 122. Diese Kupplung ermöglicht die Dosiseinstellung, wie das nachfolgend bei Fig. 23 beschrieben wird.

Eine Rutschkupplung K7 ist vorgesehen zwischen dem vorderen Adapterteil 116 und dem hinteren Adapterteil 122. Diese ist bei Fig. 14 näher beschrieben und wird gebildet von der federnden Rastklinke 232 des vorderen Adapterteils 116 und den Rastzähnen 234 des hinteren Adapterteils 122. Diese Rutschkupplung K7 tritt ggf. beim Kartuschenwechsel in Funktion.

Eine kraftabhängige Rutschkupplung K8 ist vorgesehen zwischen dem hinteren Adapterteil 122 und dem Stößel 108. Sie wird gebildet von der Mikroverzahnung 162 (Fig. 8) des Stößels 108 und der entsprechenden Verzahnung 250 (Fig. 14) am hinteren Adapterteil 122. Sie tritt im Verlauf einer Injektion in Funktion, um das Auspressen von Injektionsflüssigkeit 53 aus der Kartusche 52 zu ermöglichen, ebenso beim Auswechseln einer Kartusche 52.

Eine drehmomentenabhängige Kupplung K9 ist vorgesehen zwischen dem Kartuschenhalter 80 und dem vorderen Adapterteil 116. Sie wird gebildet von der Aussparung 118 (Fig. 5) des Außengewindes 114 und dem radial nach innen ragenden Teil 242 (Fig. 14) des vorderen Adapterteils 116. Diese Kupplung K9 tritt in Funktion, wenn eine Kartusche 52 ausgewechselt wird und stellt sicher, dass beim Kartuschenwechsel der Stößel 108 in die richtige Lage gebracht wird.

Eine lageabhängige Kupplung K10 ist vorgesehen zwischen den Längsrippen 111 des Kartuschenhalters 80 und der axialen Innenverzahnung 112 des mittleren Gehäuseteils 48. Die Kupplung K10 ist in Eingriff, solange Injektionen stattfinden, und sie verhindert, dass beim Wechsel der Injektionsnadel 76 der Kartuschenhalter 80 relativ zum vorderen Adapterteil 116 verdreht wird. Die Kupplung K10 wird beim Kartuschenwechsel automatisch geöffnet, da dann der Kartuschenhalter 80 vom vorderen Adapterteil 116 abgeschraubt werden muss.

Das Zusammenwirken der Kupplungen K1 bis K10 wird aus der Beschreibung der nachfolgenden Figuren ersichtlich. Z.B. sind in Fig. 15 die Kupplungen K4 und K5 geschlossen, und die Kupplung K3 ist geöffnet.

**Fig. 19** zeigt nochmals das Injektionsgerät 30 in seiner Stellung gemäß Fig. 3, aber in einem durchgehenden Längsschnitt. Die Bezeichnung der Teile stimmt mit den vorhergehenden Figuren überein, so dass hierauf Bezug genommen werden kann. Man erkennt, dass beim Spannen die Vorsprünge 266, 268 gegen das vordere Adapterteil 116 anliegen, d.h. die

Teile 124, 122, 116 sind - nach einer Injektion - teleskopartig vollständig zusammengesoben, ebenso wie in den Fig. 16 und 17. Deshalb können sie die Spannkraft von der Spannkappe 56 direkt auf die Feder 172 übertragen und diese so weit zusammenpressen, bis das Rastglied 64 in die Rastausnehmung 38 einrastet.

Die Kupplung K1 ist geöffnet, d.h. eine Dosiseinstellung ist nicht möglich.

Die Kupplung K2 ist geöffnet, d.h. der Stößel 108 ist nicht mit dem Teil 150 verrastet.

Die Kupplung K3 ist aktiviert, d.h. das Rastelement 184 greift in die Längsverzahnung 220 ein.

Die Kupplung K4 ist geöffnet, d.h. die Zustellhülse 151 ist frei verdrehbar.

Die Kupplung K5 ist geschlossen, d.h. das Führungsteil 124 sowie das hintere Adapterteil 122 sind relativ zum Gehäuse 36 nicht verdrehbar.

Die Kupplung K8 ist im Eingriff, d.h. die beiden Adapterteile 116, 122 müssen den axialen Bewegungen des Stößels 108 folgen.

Die Kupplung K10 ist im Eingriff, d.h. die Längsrippen 111 des Kartuschenhalters 80 werden von der Innenverzahnung 112 des mittleren Gehäuseteils 48 geführt, und dadurch wird der Kartuschenhalter 80 gegen Verdrehung gesichert.

**Fig. 20** zeigt im wesentlichen eine Draufsicht auf die Innenseite des vorderen Adapterteils 116 in seinem montierten Zustand. Auf die Erläuterungen zu Fig. 14 wird der Kürze halber verwiesen. Man erkennt insbesondere die Ausnehmung 224, welche zum Eingriff mit dem steckschlüsselartigen Ende 120 (Fig. 5) des Kartuschenhalters 80 ausgebildet ist. Die Ausnehmung 98 des Kartuschenhalters 80 hat einen Durchmesser, der es gestattet, den Stößel 108 durch sie durchzuschieben.

**Fig. 21** zeigt, wie die Teile 252, 254, 266 und 268 interdigital ineinandergreifen. Die Teile 266, 268 dienen, wie bereits beschrieben, dazu, die Teile 122, 124 drehfest miteinander zu verbinden, sie aber axial relativ zueinander verschiebbar zu machen, wie das aus Fig. 6 besonders deutlich hervorgeht.

**Fig. 22** zeigt das Injektionsgerät in der Stellung gemäß Fig. 2 und im Längsschnitt. Zur Vorbereitung einer Injektion hat der Patient die Spannkappe 56 (Fig. 2) aus dem Gewinde 60 herausgeschraubt, und die gespannte Feder 172 hat die inneren Teile des Geräts um ca. 2 mm in proximaler Richtung verschoben, wodurch der Rastknopf 64 gegen das proximale Ende der Ausnehmung 38 anliegt.

Dadurch befindet sich nun die Kupplung K1 im Eingriff, d.h. die Zustellhülse 151 kann durch Drehen des Einstellknopfs 32 verdreht werden, um die gewünschte Injektionsdosis

einzustellen.

Die Kupplung K3 befindet sich weiterhin im Eingriff, d.h. die Rastklinke 184 greift in die Längsverzahnung 220 ein.

Die Kupplung K4 befindet sich nicht im Eingriff, d.h. die Zustellhülse ist zur Dosiseinstellung relativ zum Gehäuse verdrehbar.

Die Kupplung K5 befindet sich im Eingriff, d.h. das Führungsteil 124, das hintere Adapterteil 122, und der Stößel 108 können sich relativ zum Gehäuse 36 nicht verdrehen.

Die Kupplung K8 ist im Eingriff, d.h. das hintere Adapterteil 122 ist mit dem Stößel 108 und dem Kartuschenhalter 80 auch in axialer Richtung gekuppelt, so dass sich diese Teile in axialer Richtung nur gemeinsam bewegen können.

Die Kupplung K10 ist ebenfalls im Eingriff.

Die proximale Spitze der Injektionsnadel 76 hat in diesem Fall den Abstand Z vom proximalen Ende des Gehäuseteils 50. Dies ist der maximale Abstand, und durch die Dosiseinstellung wird er verkleinert, wie das nachfolgend bei Fig. 23 beschrieben wird.

Bei **Fig. 23** wird der Einstellknopf 32 im Uhrzeigersinn verdreht (Pfeil 300 in Fig. 23), gesehen in Richtung eines Pfeiles 302, also gesehen in proximaler Richtung.

Da die Kupplung K1 im Eingriff ist, wird hierdurch die Zustellhülse 151 verdreht, welche durch das Rastglied 64 in ihrer axialen Stellung festgehalten wird. Die Zustellhülse 151 schraubt mit ihrem Innengewinde 152 den Stößel 108 in proximaler Richtung, da dieser durch den Eingriff des Teils 160 des Führungsglieds 124 an einer Drehung gehindert ist.

Die Kupplung K4 ist geöffnet, d.h. die Zustellhülse 151 kann sich frei drehen.

Die Kupplung K5 ist geschlossen, d.h. das Führungsglied 124 und das hintere Adapterteil 122 sind an einer Drehung relativ zum Gehäuseteil 36 gehindert.

Bei einer Verschiebung in proximaler Richtung nimmt der Stößel 108 über die Kupplung K8 (vgl. die Beschreibung zu Fig. 18) das hintere Adapterteil 124 mit. Dieses verschiebt das mit ihm verbundene vordere Adapterteil 116 und mit letzterem den Kartuschenhalter 80 in proximaler Richtung um einen Weg Y, der der zu injizierenden Dosis entspricht. Der Abstand des proximalen Endes der Nadel 76 vom proximalen Ende des Gehäuseteils 50 verringert sich dadurch in Fig. 23 von Z (Fig. 22) auf (Z - Y). Nach wie vor ist die Nadel 76 für den Patienten nicht sichtbar.

Nach der Einstellung der zu injizierenden Dosis ist das Injektionsgerät 30 nun fertig für eine Injektion. Die eingestellte Dosis Y bleibt gespeichert, weil die Kupplung K3 eine Drehung

der Zustellhülse 151 verhindert.

Bei einer Injektion setzt der Patient das Gerät auf den Körperteil, wo eine Injektion vorgenommen werden soll, z.B. auf das Gesäß, und drückt dann gemäß Fig. 24 mit einer symbolisch angedeuteten Kraft F auf den Clip 40, so dass dieser nach innen ausgelenkt wird und mit seinem Vorsprung 44 den Rastknopf 64 nach innen drückt, so dass die gespannte Injektionsfeder 172 die Zustellhülse 151 in proximaler Richtung verschiebt. Dabei gleitet der Rastknopf 64 in der axialen Längsnut 136 (Fig. 6) des Innenrohres 130.

Hierbei bleibt die Kupplung K1 zunächst geschlossen. Die Kupplung K3 öffnet sich, da die axiale Verzahnung 220 aus dem Rastorgan 184 herausgleitet. Während dieses Herausgleitens gleitet die Zustellhülse 151 mit ihrer Außenverzahnung 222 (Fig. 13) in die Innenverzahnung 134 (Fig. 6) des Innenrohres 130 und wird dadurch ohne Unterbrechung an einer Drehung gehindert, so dass die vom Patienten eingestellte Dosis unverändert gespeichert bleibt. Die Zustellhülse 151 bewirkt über ihr Innengewinde 152 eine axiale Verschiebung des Stößels 108 in proximaler Richtung. Da dieser über die Kupplung K8 mit dem hinteren Adapterteil 122 verbunden ist, wird dieses ebenfalls in axialer Richtung bewegt, und mit ihm das vordere Adapterteil 116 und der Kartuschenhalter 80, so dass gemäß Fig. 24 die Nadel 76 in den Patienten eingestochen wird. Dies ist also der Vorgang des Einstechens der Nadel 76.

Die Kupplung K5 bleibt hierbei geschlossen, d.h. das Führungsglied 124 kann sich relativ zum Gehäuseteil 36 nicht verdrehen. Das Führungsglied 124 steht in direkter Antriebsverbindung mit der Zustellhülse 151, so dass auch das Führungsglied 124 in proximaler Richtung verschoben wird, sich dabei aber nicht drehen kann und auch - über sein Eingriffsglied 160 - eine Drehung des Stößels 108 verhindert.

Der Kartuschenhalter 80 wird beim Einstechvorgang so weit in proximaler Richtung verschoben, bis sein Ringbund 100 gegen den Dämpfungsring 102 stößt, der an der Ringschulter 104 abgestützt ist. Dies beendet die Bewegung des Kartuschenhalters 80 in proximaler Richtung. Die Kupplung K10 bleibt dabei ständig in Eingriff, wobei in Fig. 24 die axiale Innenverzahnung 112 des mittleren Gehäuseteils 48 nur noch mit dem distalen Endbereich der Längsrippen 111 in Eingriff steht, wie in Fig. 24 dargestellt.

Fig. 25 zeigt den weiteren Verlauf einer Injektion. Da der Ringbund 100 im Anschlag gegen den Dämpfungsring 102 ist, kann sich der Kartuschenhalter 80 nicht mehr weiter in proximaler Richtung bewegen, und hierdurch wird die Kupplung K8 gelöst, d.h. die Zähne 250 des Teils 248 (Fig. 14) gleiten jetzt über die Mikroverzahnung 162 (Fig. 8) des Stößels 108, so dass sich dieser - unabhängig vom Kartuschenhalter 80 - weiter in proximaler Richtung bewegt und dabei den Kolben 106 in der Kartusche 52 um den eingestellten Weg Y verschiebt und so aus der Nadel 76 die vom Patienten eingestellte Dosis des Medikaments 53 auspresst, was in Fig. 25 bei 304 symbolisch angedeutet ist.

Bei dieser Bewegung ändern das vordere Adapterteil 116 und das hintere Adapterteil 122

## 21

ihre axiale Lage im Gehäuseteil 48 nicht mehr, bleiben also stehen, während sich die Zustellhülse 151 und das mit ihr axial verbundene Führungsteil 124 um den eingestellten Weg Y weiterbewegen. Da der Stößel 108 über das Gewinde 152 der Zustellhülse 151 mit dieser axial verbunden ist, bewegt sich der Stößel 108 ebenfalls um den Weg Y in proximaler Richtung und verschiebt dabei den Kolben 106, da sich die Kartusche 52 nicht mehr in proximaler Richtung weiterbewegen kann.

Bei ihrer axialen Bewegung gleitet die Zustellhülse 151 mit ihrer axialen Außenverzahnung 198 aus der axialen Innenverzahnung 196 des Einstellknopfs 32 heraus, d.h. die Kupplung K1 wird geöffnet. Deshalb kann die Drehfeder 190 den Einstellknopf 32 in seine Nullstellung zurückdrehen, was in Fig. 25 durch den Drehpfeil 310 symbolisiert ist.

Bei der Schlussphase einer Injektion werden also die inneren Teile des Injektionsgeräts 30 um einen bestimmten Weg Y teleskopartig zusammengeschoben, um den sie zuvor beim Einstellen der Dosis (Fig. 23) auseinanderbewegt worden waren.

Die Kupplungen K4 und K5 sind hierbei im Eingriff. Die Kupplung K8 ist während der Schlussphase einer Injektion geöffnet, kommt aber danach sofort wieder in Eingriff. Die Kupplung K10 bleibt ständig in Eingriff.

Die Kupplung K5 wird hier dadurch gebildet, dass das distale Ende der Außenverzahnung 274 (Fig. 6) des Führungsteils 124 mit dem proximalen Endbereich der Innenverzahnung 134 in Eingriff steht. Über das Führungsteil 124 wird der Stößel 108 gegen Verdrehung gesichert (Teil 160 des Führungsteils 124).

Nach der Injektion zieht der Patient die Nadel 76 aus dem Gewebe, wechselt sie ggf. gegen eine neue Nadel aus, und schraubt dann die Spannkappe 56 auf, so dass das Gerät 30 wieder den Zustand gemäß Fig. 3 und 19 einnimmt. In diesem Zustand kann das Gerät z.B. in einem Etui oder einer Handtasche transportiert werden. Sofern mit dem Gerät Insulin injiziert wird, ist eine gekühlte Lagerung (Kühlschrank) wünschenswert.

Wenn der Inhalt 53 einer Kartusche 52 verbraucht ist, sieht dies der Patient durch das Sichtfenster 54 (Fig. 5) oder 54A (Fig. 34). Der Stößel 108 hat gemäß Fig. 15 Anschläge 166, von denen in diesem Fall einer gegen das Führungsglied 160 des Führungsteil 124 stößt, was die Dosiseinstellung blockiert und dem Patienten anzeigt, dass er/sie jetzt die Kartusche 52 wechseln muss. Der Patient kann in diesem Fall nur noch die Restmenge an Wirkstoff dosieren, die sich in der Kartusche 52 befindet.

Bei einem Kartuschenwechsel wird gemäß Fig. 26 von dem nicht gespannten Injektionsgerät 30 das proximale Gehäuseteil 50 abgeschraubt. Dies ist in Fig. 23 durch einen Drehpfeil 312 symbolisiert.

Da nun der Anschlag 102, 104 fehlt, verschiebt sich unter der Wirkung der Feder 172 das vordere Adapterteil 116 bis zum Anschlag gegen den distalseitigen Innenrand 314 (Fig. 5)

## 22

der axialen Innenverzahnung 112 des mittleren Gehäuseteils 48. Dabei öffnet sich die Kupplung K5, während die Kupplung K4 im Eingriff bleibt. Ebenso öffnet sich die Kupplung K10, d.h. der Kartuschenhalter 80 kann nun relativ zum mittleren Gehäuseteil 48 verdreht werden. Auch die Kupplung K1 bleibt geöffnet, d.h. eine Dosiseinstellung ist nicht möglich.

**Fig. 27** zeigt das Injektionsgerät nach dem Abschrauben des proximalen Gehäuseteils 50. Der Kartuschenhalter 80 kann, wie bereits erläutert, jetzt in Richtung eines Drehpfeils 317 verdreht werden, also entgegen dem Uhrzeigersinn, gesehen in Richtung eines Pfeils 315.

Hierbei bleibt zunächst die Kupplung K9 (Fig. 18) geschlossen, d.h. die federnde Zunge 242 (Fig. 14) ragt in die Aussparung 118 (Fig. 5) des Außengewindes 114. Die Drehbewegung in Richtung des Pfeiles 317 wird deshalb auf das vordere Adapterteil 116 und von diesem auf das hintere Adapterteil 122 und das Führungsteil 124 übertragen. Letzteres dreht über sein Eingriffsglied 160 den Stößel 108, da die Kupplung K5 geöffnet ist. Da die Kupplung K4 im Eingriff ist, wird der Stößel 108 in Richtung des Pfeiles 316 in distaler Richtung geschraubt. Dabei rutschen die Zähne 250 des hinteren Adapterteils 122 (Fig. 14) über die Mikroverzahnung 162 (Fig. 8) des Stößels 108. Letzterer wird solange in distaler Richtung geschraubt, bis sein Anschlag 318 gegen das Eingriffsglied 160 des Führungsteils 124 stößt. Dieser Zustand ist in Fig. 28 dargestellt.

Jetzt kann sich der Stößel 108 nicht mehr in distaler Richtung weiterbewegen, und folglich können sich die Teile 116, 122 und 124 nicht mehr drehen, so dass jetzt die Kupplung K9 gelöst und der Kartuschenhalter 80 vom vorderen Adapterteil 116 abgeschraubt wird.

Diesen Zustand zeigen die **Fig. 28 und 29**. Der Stößel 108 ist dabei im Inneren des Gehäuses 36, 48 geparkt, und sein distales Ende 168 steht über die dortige Ringnut 170 in Rasteingriff mit einem radial nach innen ragenden Kragen 322 des Teiles 150. Die Rastkupplung K2 ist also in diesem Zustand in Eingriff und hält den Stößel 108 fest.

Gemäß **Fig. 30** wird nun dem abgeschraubten Kartuschenhalter 80 die leere Kartusche 52 entnommen, und gemäß **Fig. 31** wird in den Kartuschenhalter 80 eine volle Kartusche 52 eingesetzt.

Gemäß **Fig. 32** wird der Kartuschenhalter 80 mit der neuen Kartusche 52 wieder an das vordere Adapterteil 116 angeschraubt. Gesehen in distaler Richtung 315 wird hierzu der Kartuschenhalter 80 im Uhrzeigersinn verdreht. Da die Rastkupplung K2 gemäß Fig. 29 geschlossen ist, kann sich der Stößel 108 zunächst nicht in proximaler Richtung bewegen, wodurch auch eine Drehbewegung des Führungsteils 124, des hinteren Adapterteils 122 und des vorderen Adapterteils 116 blockiert ist, so dass der Kartuschenhalter 80 voll in das vordere Adapterteil 116 eingeschraubt wird, bis dort die Rastkupplung K9 zum Eingriff kommt. Erst dann wird durch das vom Benutzer erzeugte Drehmoment die Rastkupplung K2 gelöst, und der Stößel 108 wird in proximaler Richtung so weit verschoben, bis er sich sanft gegen den Kolben 106 anlegt.

## 23

Da die Kartusche 52 flüssigkeitsdicht verschlossen ist, kann sich der Kolben 106 in ihr nicht verschieben. Versucht der Benutzer mit Gewalt, den Kartuschenhalter 80 in Richtung des Drehpfeils 321 (Fig. 32) weiterzudrehen, so tritt die Kupplung K7 in Aktion, d.h. die Rastklinke 232 (Fig. 14) gleitet über die Rastzähne 234. Der Benutzer kann also in diesem Fall das Injektionsgerät 30 auch durch Anwendung von Gewalt nicht beschädigen, weil bei Überschreiten eines vorgegebenen Drehmoments in dieser Drehrichtung die Kupplung K7 bewirkt, dass sich das vordere Adapterteil 116 relativ zum hinteren Adapterteil 122 frei drehen kann. Die Kupplung K7 wirkt also in der soeben beschriebenen Richtung als Rutschkupplung. In der Gegenrichtung ist dies nicht erforderlich, weil in dieser Richtung der Kartuschenhalter 80 vom vorderen Adapterteil 116 abgeschraubt wird.

Die Rutschkupplung K7 verhindert, dass der Patient durch ein zu großes Drehmoment den Gummikolben 106 elastisch zusammenpresst. Dies hätte nämlich zur Folge, dass in Fig. 33 nach dem Anschrauben der Nadel 76 (Fig. 3) aus dieser Nadel Injektionsflüssigkeit 53 herausspritzen würde, was unerwünscht ist. Die Kupplung K7 verhindert dies.

Gemäß **Fig. 33** wird nun noch das proximale Gehäuseteil 50 angeschraubt (Drehpfeil 324), wodurch die Kupplung K10 geschlossen wird, und das Injektionsgerät 30 befindet sich dann in einer Position analog Fig. 25 und ist wieder voll gebrauchsfertig, d.h. es sind keine weiteren Einstell- oder Testvorgänge notwendig. Sollten sich in der Kartusche 52 Luftblasen befinden, so können diese dadurch entfernt werden, dass eine kleine Injektionsdosis nach oben in die Luft gespritzt wird. Dies wird den Patienten beim Unterricht im Krankenhaus gezeigt.

Durch das Anschrauben des Gehäuseteils 50 wird der Kartuschenhalter 80 in distaler Richtung verschoben, weil der Ringbund 104 des Gehäuseteils 50 den Ringwulst 100 des Kartuschenhalters 80 in distaler Richtung verschiebt. Die Kupplung K10 kommt in Eingriff, und der Kartuschenhalter 80 wird mit seinen Längsrippen 111 wieder unverdrehbar in der Innenverzahnung 112 (Fig. 5) geführt. Ebenso kommt die Kupplung K5 wieder in Eingriff, und die Kupplung K4 bleibt in Eingriff, was eine Verstellung des Stößels 108 blockiert. Die Kupplung K1 bleibt weiterhin außer Eingriff, so dass die Dosiseinstellung deaktiviert ist. Der Patient kann also die Lage des Stößels 108 in dieser Stellung nicht beeinflussen, wenn er am Gerät herumspielt. Die Kupplung K3 ist in dieser Position nicht in Eingriff. Die Teile 124, 122, 116 sind nach wie vor teleskopartig zusammengeschoben.

Das Gerät kann nach Einsetzen einer Injektionsnadel 76 durch Einschrauben der Spannkappe 56 gespannt werden und befindet sich dann in einem transportfähigen Zustand.

**Fig. 34** zeigt eine Variante, bei der als Sichtfenster eine Vielzahl kleiner Löcher 54A verwendet wird. Dies ist im Rahmen der Erfindung die bevorzugte Lösung, weil der Patient durch diese Löcher 54A nicht hindurchgreifen und deshalb den Ablauf einer Injektion nicht mit den Fingern bremsen kann.

## 24

**Fig. 35** zeigt das Injektionsgerät der Fig. 34 von oben, aber gegenüber Fig. 34 in einem größeren Maßstab.

**Fig. 36** zeigt eine schematische Darstellung der axialen Verzahnung 220 der Zustellhülse 151 (Fig. 7), und des Rastglieds 184 (Fig. 8), welches bei der Dosiseinstellung in diese Verzahnung 220 federnd eingreift. Die Dosiseinstellungen von Null bis "58" sind beispielhaft angegeben.

Die Verzahnung 220 hat insgesamt zweiunddreißig Zähne 221, so dass der Winkel  $\mu$  zwischen zwei benachbarten Zähnen  $360^\circ/32 = 11,5^\circ$  beträgt. Wegen des Anschlags 75 (Fig. 9) werden zwei Zähne nicht für die Dosiseinstellung verwendet.

Die Zahl von zweiunddreißig Zähnen wird in gleicher Weise bei den Längsverzahnungen 112, 134, 196, 198, 220, 222, 256 und 274 verwendet, damit die Teile des Injektionsgeräts 30 problemlos ineinander und auseinander gleiten können. Diese Verzahnungen haben aus diesem Grund auch die gleiche Winkellage relativ zueinander, also keine "Phasenverschiebung".

Zur Arbeitsweise noch folgendes: Der Weg L (Fig. 25 und 39), den das Rastglied 64 nach seiner Auslösung bei einer Injektion zurücklegt, ist immer gleich.

Auch die Einstichtiefe U (Fig. 25) der Nadel 76 bleibt im Normalfall unverändert. (Selbstverständlich kann eine Stichtiefenverstellung verwendet werden, um die Stichtiefe an den Patienten anzupassen).

Unterschiedlich ist beim Weg L der Anteil Y, der für die Verschiebung des Kolbens 106 verwendet wird. Dieser Anteil Y wird vor der Injektion dadurch festgelegt, dass die Teile 124 und 122 bei der Dosiseinstellung um diesen Weg Y auseinandergeschoben werden, vgl. Fig. 23, wodurch die Nadel 76 - bereits vor der Injektion - um diesen Weg Y in proximaler Richtung verschoben wird. Der Weg der Nadel 76 bei einer Injektion ist also um den Weg Y kürzer als L, wie bei den Fig. 22 und 23 erläutert.

Wie nachfolgend anhand der Fig. 39 und 40 erläutert wird hat die axiale Innenverzahnung 134 (Fig. 6) etwa die Länge L, weil sie das Führungsteil 124 während des gesamten Wegs L gegen Drehung sichern muss. Am Ende einer Injektion steht das Führungsteil 124 mit seiner Verzahnung 274 gerade noch mit deren distalem Ende in Eingriff mit der Innenverzahnung 134, wie Fig. 25 und 39 zeigen, und vor Beginn einer Injektion hat man gemäß Fig. 22 und 38 die Situation, dass die axiale Verzahnung 222 der Zustellhülse 151 ganz knapp vor dem Eingriff in die Innenverzahnung 134 steht, weshalb die Verzahnung 274 des unmittelbar benachbarten Führungsteils 124 voll mit der Innenverzahnung 134 in Eingriff steht, vgl. Fig. 22 und 38.

Auf diese Weise ergibt sich eine kurze Bauweise des Injektionsgeräts bei sehr sicherer Funktion, und der Austausch einer Kartusche 52 wird erleichtert.



## 25

**Fig. 37** veranschaulicht nochmals die Kupplungen, die beim Kartuschenwechsel tätig werden.

Zwischen dem Behälter 80 und dem vorderen Adapterteil 116 befindet sich eine lösbare Verbindung (Außengewinde 114, Innengewinde 115), die ggf. auch als Bajonettverschluss oder dgl. ausgebildet werden könnte.

In dieser lösbaren Verbindung befindet sich die Kupplung K9 (Teile 118, 242). Sie bewirkt beim Öffnen des Behälters 80, dass der Stößel 108 in die Raststellung gemäß Fig. 29 verschoben wird.

Zwischen dem vorderen Adapterteil 116 und dem hinteren Adapterteil 122 befindet sich die Kupplung K7 (Rastglied 232 - in Fig. 14 sichtbar - und Rastzähne 234). Die Kupplung K7 sichert beim Schließen des Behälters 80, dass der Stößel 108 nur sanft in Anlage gegen den Kolben 106 gebracht wird und diesen nicht elastisch verformt.

Zwischen dem hinteren Adapterteil 122 und dem Führungsteil 124 befindet sich die Kupplung K6 (Vorsprünge 266, 268 und Ausnehmungen 270, 272). Sie ermöglicht eine Verstellung des axialen Abstands zwischen den Teilen 122, 124 und die Übertragung eines Drehmoments zwischen ihnen.

Ggf. kann man die Kupplungen K7 und K9 kombinieren, z.B. bei Verwendung eines Bajonettverschlusses für den Behälter 80 (an Stelle der Gewinde 114, 115).

Wenn die Kupplung K9 defekt ist, kann der Benutzer das proximale Ende 120 des Behälters 80 als Steckschlüssel verwenden, um das vordere Adapterteil 116 durch Eingriff in dessen Teil 226 zu drehen.

Die Fig. 38 bis 40 zeigen synoptisch verschiedene mögliche Stellungen der Kupplungen K4 und K5.

Bei **Fig. 38** ist das Gerät gespannt und - bei der Dosiseinstellung Null - auslösebereit. Die Kupplung K4 ist nicht in Eingriff. Die Kupplung K5 ist im Eingriff. Die Grenze zwischen Zustellhülse 151 und Führungsteil 124 befindet sich an der Stelle A, nämlich am distalen Ende der Innenverzahnung 134.

Bei **Fig. 39** ist die Injektion abgeschlossen. Das Rastglied 64 hat den Weg L zurückgelegt. Die Grenze zwischen den Teilen 151 und 124 hat sich an die Stelle B bewegt, die von der Stelle A den Abstand L hat. Die Stelle B befindet sich oberhalb des unteren Endes der Längsverzahnung 134, d.h. letztere ist länger als L, damit in Fig. 39 die Kupplung K5 geschlossen bleiben kann, d.h. der distale Teil der Längsverzahnung 274 bleibt in Eingriff mit der Innenverzahnung 134. Die Kupplung K4 steht während der Injektion in Eingriff.

**Fig. 40** zeigt den Zustand beim Kartuschenwechsel. Die genannte Grenze zwischen den Teilen 151 und 124 hat sich an die Stelle C verschoben. Die Kupplung K4 ist weiterhin geschlossen, d.h. das Teil 151 kann sich nicht drehen, und die Kupplung K5 ist geöffnet, um das Führungsteil 124 beim Kartuschenwechsel verdrehen zu können, wie bereits ausführlich beschrieben. Der Abstand von A bis C entspricht etwa der axialen Länge der Innenverzahnung 134 und ist größer als L.

Statt der dargestellten Kupplungen können auch andere Arten von Kupplungen verwendet werden, z.B. Kupplungen, welche Magnete verwenden. Falls das Gerät z.B. von einem Mikroprozessor oder Mikrocontroller gesteuert wird, können Kupplungen durch elektrische Energie betätigt werden.

Naturgemäß sind im Rahmen der vorliegenden Erfindung auch vielfache andere Abwandlungen und Modifikationen möglich.

## Patentansprüche

1. Injektionsgerät mit einem Behälter (80) zur Aufnahme einer Injektionsflüssigkeit (53) enthaltenden Kartusche (52), an deren proximalem Ende eine Injektionsnadel (76) befestigbar ist, mit einem Gehäuse (50, 48, 46, 36), in welchem dieser Behälter (80) zwischen einer proximalen Endstellung und einer distalen Endstellung verschiebbar ist, mit einem in dem Gehäuse angeordneten, zum Auspressen von Injektionsflüssigkeit (53) aus der Kartusche (52) dienenden Stößel (108), welcher bei einer Injektion in einem Führungsglied (124) axial verschiebbar, aber relativ zum Gehäuse unverdrehbar, geführt ist, und welcher ein Außengewinde (159) aufweist, das in einem Innengewinde (152) eines zur Einstellung der Injektionsdosis dienenden Einstellglieds (151) geführt ist, und mit einer zwischen dem Behälter (80) und dem Stößel (108) vorgesehenen kraftschlüssigen Kupplung (162, 250) - nach Art einer Rutschkupplung - zum Übertragen mindestens eines Teils einer axialen Bewegung des Stößels (108) auf den Behälter (80).
2. Injektionsgerät nach Anspruch 1, bei welchem dem Einstellglied (151) eine Feder (172) zugeordnet ist, welche das Einstellglied (151) in proximaler Richtung beaufschlagt, und das Einstellglied (151) entgegen der Kraft dieser Feder (172) in eine distale Stellung (Fig. 3) verschiebbar und dort verrastbar ist.
3. Injektionsgerät nach Anspruch 2, bei welchem das Einstellglied (151) von der proximalen Seite des Gehäuses in eine distale Stellung (Fig. 3) verschiebbar und dort verrastbar ist.
4. Injektionsgerät nach Anspruch 3, bei welchem zum Spannen der Feder (172) ein Spannglied (56) vorgesehen ist, welches von der proximalen Seite des Injektionsgeräts (30) her mit einem Gewinde (60) des Injektionsgeräts verbindbar ist, um mit einem distalen Endbereich des Spannglieds (56) den Behälter (80) in proximaler Richtung zu verschieben.
5. Injektionsgerät nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche,

bei welchem das Einstellglied (151) in mindestens einer distalen Stellung (Fig. 2) relativ zum Gehäuse des Injektionsgeräts verdrehbar ist, um eine axiale Verschiebung des Stößels (108) relativ zum Gehäuse zwecks Einstellung einer Injektionsdosis (Y) zu ermöglichen.

6. Injektionsgerät mit einem Behälter (80) zur Aufnahme einer Injektionsflüssigkeit (53) enthaltenden Kartusche (52), an deren proximalem Ende eine Injektionsnadel (76) befestigbar ist, mit einem Gehäuse (50, 48, 46, 36), in welchem dieser Behälter (80) zwischen einer proximalen Endstellung und einer distalen Endstellung verschiebbar ist, mit einem in dem Gehäuse angeordneten, zum Auspressen von Injektionsflüssigkeit aus der Kartusche (52) dienenden Stößel (108), welcher in einem Führungsglied (124) axial verschiebbar, aber relativ zum Führungsglied nicht verdrehbar geführt ist, und welcher ein Außengewinde (159) aufweist, das in einem Innengewinde (152) eines Einstellglieds (151) geführt ist, mit einer Spannfeder (172), welche das Einstellglied (151) in proximaler Richtung beaufschlagt und bei einem Injektionsvorgang dessen Verschiebung in eine proximale Endstellung bewirkt, und gegen deren Kraft das Einstellglied (151) in eine distale Endstellung verschiebbar und dort verrastbar ist, mit einer ersten Kupplungsanordnung (K4) zum drehfesten, aber axial verschiebbaren Kuppeln des Einstellglieds (151) mit dem Gehäuse, welche in der distalen Endstellung des Einstellglieds (151) deaktiviert ist, und mit einer zweiten Kupplungsanordnung (K5) zum drehfesten, aber axial verschiebbaren Kuppeln des Führungsglieds (124) mit dem Gehäuse, welche im gesamten Bereich zwischen distaler und proximaler Endstellung des Führungsglieds (124) aktiviert ist.
7. Injektionsgerät nach Anspruch 6, mit einer zwischen Führungsglied (124) und Einstellglied (151) vorgesehenen Verbindung (282), welche diese Teile drehbar, aber axial im wesentlichen unverschiebbar, miteinander verbindet.
8. Injektionsgerät nach Anspruch 6 oder 7, bei welchem sowohl das Führungsglied (124) wie das Einstellglied (151) eine axiale Außenverzahnung

(274 bzw. 222) aufweisen,  
und diesen Außenverzahnungen eine axiale Innenverzahnung (134) im Gehäuse (36) zugeordnet ist, in welche diese Außenverzahnungen (222, 274) durch eine relativ zum Gehäuse (36) erfolgende Längsverschiebung von Führungsglied (124) und Einstellglied (151) einzeln oder gemeinsam eingreifen können.

9. Injektionsgerät nach Anspruch 8, bei welchem das Einstellglied (151) mit einem Rastglied (64) versehen ist, mittels dessen das Einstellglied (151) in einer vorgegebenen axialen Stellung relativ zum Gehäuse (36) verrastet werden kann, in der seine axiale Außenverzahnung (222) nicht mit der axialen Innenverzahnung (134) im Gehäuse (36) in Eingriff steht.
10. Injektionsgerät nach Anspruch 8 oder 9, bei welchem das Einstellglied (151) mit einem Rastglied (64) versehen ist, mittels dessen das Führungsglied (124) in einer vorgegebenen axialen Stellung relativ zum Gehäuse (36) verrastet werden kann, in der seine axiale Außenverzahnung (274) mit der axialen Innenverzahnung (134) im Gehäuse (36) in Eingriff steht.
11. Injektionsgerät nach Anspruch 9 oder 10, bei welchem das Einstellglied (151) relativ zu dem an ihm vorgesehenen Rastglied (64) verdrehbar ist.
12. Injektionsgerät nach einem oder mehreren der Ansprüche 6 bis 11, bei welchem das Einstellglied (151) von der Spannfeder (172) in proximaler Richtung unter Zwischenschaltung eines ringförmigen Teils (176) beaufschlagt ist.
13. Injektionsgerät nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, bei welchem zwischen dem Behälter (80) für die Kartusche (52) und dem Führungsglied (124) eine Antriebsverbindung vorgesehen ist, welche die Übertragung eines Drehmoments von diesem Behälter (80) auf das Führungsglied (124) ermöglicht.
14. Injektionsgerät nach Anspruch 13, bei welchem die Antriebsverbindung mindestens eine Vorrichtung (118, 242; 232, 234) aufweist, welche in

**30**

mindestens einer Drehrichtung das vom Behälter (80) auf das Führungsglied (124) übertragbare Drehmoment begrenzt.

15. Injektionsgerät nach Anspruch 14, bei welchem die Vorrichtung zur Begrenzung des Drehmoments als Rutschkupplung (232, 234) ausgebildet ist.
16. Injektionsgerät nach Anspruch 15, bei welchem die Rutschkupplung (232, 234) für die Drehrichtung (Fig. 32: 321) wirksam ist, bei der eine den Behälter (80) verschließende lösbare Verbindung (115, 118) geschlossen wird.
17. Injektionsgerät nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, bei welchem eine Sperre (111, 112) zum Sperren einer Verdrehung des Behälters (80) vorgesehen ist, welche beim Wechsel einer Kartusche (52) gelöst wird.
18. Injektionsgerät nach Anspruch 17, bei welchem die Außenseite des Behälters (80) in der Innenseite eines Gehäuseteils (48) axial geführt (Fig. 5: 112) ist, und diese axiale Führung (111, 112) deaktiviert wird, wenn das Gehäuse zum Wechsel einer Kartusche (52) geöffnet wird.
19. Injektionsgerät nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, bei welchem der Behälter (80) mittels einer lösbaren Verbindung (115, 118), insbesondere einer Schraub- oder Bajonettverbindung, schließ- und offenbar ist, um eine Kartusche (52) einsetzen oder entnehmen zu können.
20. Injektionsgerät nach Anspruch 19, bei welchem die lösbare Verbindung (115, 118) eine Vorrichtung (118, 242) zur Erzeugung eines erhöhten Losbrechmoments aufweist, um bei ihrem Lösen zeitweise ein erhöhtes Drehmoment erforderlich zu machen.
21. Injektionsgerät nach Anspruch 19 oder 20, bei welchem die lösbare Verbindung (115, 118) ein Element (116) aufweist, das über eine Antriebsverbindung (266, 268, 270, 272) mit dem Führungsglied (124) verbunden ist.

## 31

22. Injektionsgerät nach Anspruch 21, bei welchem die Antriebsverbindung (266, 268, 270, 272) eine axiale Relativbewegung zwischen diesem Element und dem Führungsglied (124) ermöglicht.
23. Injektionsgerät nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, bei welchem dem Stößel (108) eine von der Lage des Stößels (108) abhängige Rastvorrichtung (Fig. 29: K2) zugeordnet ist, welche diesen lageabhängig in einer vorgegebenen Stellung relativ zum Einstellglied (151) lösbar verrastet.
24. Injektionsgerät nach Anspruch 23, bei welchem beim Wechsel einer Kartusche (52) eine Verrastung durch die lageabhängige Rastvorrichtung (Fig. 29: K2) erfolgt, um nach dem Öffnen und vor dem Schließen des Behälters (80) den Stößel (108) in einer vorgegebenen Stellung festzuhalten.
25. Injektionsgerät nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, bei welchem mindestens ein zum Wechsel einer Kartusche (52) notwendiger Arbeitsgriff verwendet wird, um die Lage des Stößels (108) relativ zum Einstellglied (151) zu beeinflussen.
26. Injektionsgerät nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, mit einer Spannfeder (172), welche vor einer Injektion gespannt wird und welche nach dem Auslösen einer Injektion ein Einstechen der Injektionsnadel (76) und ein Auspressen von Flüssigkeit (53) aus der Kartusche (52) durch die Injektionsnadel (76) bewirkt.
27. Injektionsgerät nach Anspruch 26, bei welchem die Feder (172) von der proximalen Seite des Injektionsgeräts (30) gespannt wird.
28. Injektionsgerät nach Anspruch 27, bei welchem das Gehäuse (50) in seinem proximalen Bereich ein Gewinde (60) aufweist, und ein Spannglied (56) vorgesehen ist, welches mit einem zu diesem Gewinde (60) komplementären Gewinde (58) versehen ist und welches dazu ausgebildet ist, den zur Aufnahme einer Kartusche (52) ausgebildeten Behälter (80) im Gehäuse in distaler Richtung (315) zu verschieben.

29. Injektionsgerät nach Anspruch 28, bei welchem ein Rastglied (64) vorgesehen ist, welches nach einem vorgegebenen Verschiebeweg in distaler Richtung (315) in eine Rastausnehmung (38) einrastet, und dieser vorgegebene Verschiebeweg nur erreichbar ist, wenn eine Injektionsnadel (76) montiert ist.
30. Injektionsgerät nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, bei welchem das Einstellglied (151) über eine wegabhängige Kupplung (K1) mit einem Einstellorgan (32) für die manuelle Einstellung der Injektionsdosis koppelbar ist.
31. Injektionsgerät nach Anspruch 30, bei welchem beim Kartuschenwechsel (Fig. 26 bis 32) die wegabhängige Kupplung (K1) außer Eingriff ist.
32. Injektionsgerät nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, bei welchem bei der Dosiseinstellung ein axialer Abstand (Y) im Bereich zwischen dem Zustellglied (151) und dem Behälter (80) vergrößert wird.
33. Injektionsgerät nach Anspruch 32, bei welchem bei einer Injektion der bei der Dosiseinstellung vergrößerte axiale Abstand (Y) verkleinert wird, insbesondere auf Null.
34. Injektionsgerät nach Anspruch 33, bei welchem bei der Verkleinerung des axialen Abstands (Y) eine zwischen dem Behälter (80) und dem Stößel (108) vorgesehene kraftschlüssigen Kupplung (162, 250) gelöst wird, um eine Relativbewegung zwischen Behälter (80) und Stößel (108) zu ermöglichen.
35. Injektionsgerät nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, bei welchem der Stößel (108) mit einer Mikroverzahnung (Fig. 8: 162) versehen ist, und zur Bildung einer kraftschlüssigen Kupplung ein relativ zum Stößel (108) verschiebbar angeordnetes Teil (122) ein Eingriffsglied (Fig. 14: 250) zum lösbaren Eingriff in diese Mikroverzahnung (162) aufweist.



## 33

36. Injektionsgerät mit einem Gehäuse (50, 48, 46, 36),  
mit einem in diesem Gehäuse angeordneten, zum Auspressen von  
Injektionsflüssigkeit aus einem eine Injektionsflüssigkeit enthaltenden Behälter  
(52) dienenden Stößel (108),  
welcher in einem Führungsglied (124) axial verschiebbar, aber relativ zum  
Führungsglied nicht verdrehbar geführt ist,  
und welcher ein Außengewinde (159) aufweist, das in einem Innengewinde  
(152) eines Einstellglieds (151) geführt ist,  
mit einer Spannfeder (172), welche das Einstellglied (151) in proximaler  
Richtung beaufschlagt,  
mit einer zwischen Gehäuse und Einstellglied (151) vorgesehenen  
Rastvorrichtung (38, 64) zum Verrasten des Einstellglieds (124) in einer  
distalen Stellung (Fig. 23), in der die Spannfeder (172) gespannt ist,  
wobei die Spannfeder (172) nach Lösen der Rastvorrichtung (38, 64) das  
Einstellglied (151) aus dieser distalen Stellung (Fig. 23) um einen  
vorgegebenen Weg (Fig. 25: L) in eine proximale Endstellung (Fig. 25)  
verschiebt,  
mit einer am Einstellglied (151) vorgesehenen äußeren axialen  
Längsverzahnung (222) zur Längsführung des Einstellglieds (151) in einer zu  
dieser Längsverzahnung (222) im wesentlichen komplementären,  
gehäusefesten axialen Innenverzahnung (134),  
und mit einer am Führungsglied (124) vorgesehenen axialen äußeren  
Längsverzahnung (274) zur Längsführung des Führungsglieds (124) in der  
gehäusefesten axialen Innenverzahnung (134).
37. Injektionsgerät nach Anspruch 36, bei welchem die Länge der gehäusefesten  
axialen Innenverzahnung (134) mindestens dem genannten vorgegebenen  
Weg (L) entspricht.
38. Injektionsgerät nach Anspruch 36 oder 37, bei welchem die äußere axiale  
Längsverzahnung (222) des Einstellglieds (151) in der genannten distalen  
Stellung (Fig. 22) nicht in Eingriff mit der gehäusefesten axialen  
Innenverzahnung (134) steht.
39. Injektionsgerät nach einem oder mehreren der Ansprüche 36 bis 38, bei

## 34

welchem die äußere axiale Längsverzahnung (274) des Führungsglieds (124) in der genannten distalen Stellung (Fig. 22) in Eingriff mit der gehäusefesten axialen Innenverzahnung (134) steht.

40. Injektionsgerät nach einem oder mehreren der Ansprüche 36 bis 39, bei welchem die äußere axiale Längsverzahnung (222) des Einstellglieds (151) in der genannten proximalen Endstellung (Fig. 25) in Eingriff mit der gehäusefesten axialen Innenverzahnung (134) steht.
41. Injektionsgerät nach einem oder mehreren der Ansprüche 36 bis 40, bei welchem die äußere axiale Längsverzahnung (274) des Führungsglieds (124) in der genannten proximalen Endstellung (Fig. 25) nur mit einem Teil ihrer Länge in Eingriff mit der gehäusefesten axialen Innenverzahnung (134) steht (Fig. 25: K5).
42. Injektionsgerät nach einem oder mehreren der Ansprüche 36 bis 41, bei welchem ein lösbarer Anschlag (104) vorgesehen ist, welcher nach seinem Lösen eine Verschiebung des Führungsglieds (124) in eine Stellung (Fig. 27) ermöglicht, in der seine axiale Längsverzahnung (274) nicht in Eingriff mit der gehäusefesten axialen Innenverzahnung (134) steht.
43. Injektionsgerät nach einem oder mehreren der Ansprüche 36 bis 42, bei welchem das Einstellglied (151) und das Führungsglied (124) miteinander drehbar, aber axial relativ zueinander im wesentlichen unverschiebbar, verbunden sind.
44. Injektionsgerät mit einem Behälter (80) zur Aufnahme einer Injektionsflüssigkeit (53) enthaltenden Kartusche (52), an deren proximalem Ende eine Injektionsnadel (76) befestigbar ist, mit einem Gehäuse (50, 48, 46, 36), in welchem dieser Behälter (80) zwischen einer proximalen Endstellung und einer distalen Stellung verschiebbar ist, mit einem in dem Gehäuse angeordneten, zum Auspressen von Injektionsflüssigkeit (53) aus der Kartusche (52) dienenden Stößel (108), welcher bei einer Injektion in einem Führungsglied (124) axial verschiebbar, aber relativ zum Gehäuse unverdrehbar, geführt ist, und welcher ein

## 35

- Außengewinde (159) aufweist, das in einem Innengewinde (152) eines zur Einstellung der Injektionsdosis dienenden Einstellglieds (151) geführt ist, und mit einer Vorrichtung zum Verändern eines axialen Abstands (Y) im Bereich zwischen dem Zustellglied (151) und dem Behälter (80) zum Zwecke der Dosiseinstellung.
45. Injektionsgerät nach Anspruch 44, bei welchem bei einer Injektion der bei der Dosiseinstellung vergrößerte axiale Abstand (Y) reduziert und insbesondere auf Null reduziert wird.
46. Injektionsgerät mit einem Behälter (80) zur Aufnahme einer Injektionsflüssigkeit (53) enthaltenden Kartusche (52), an deren proximalem Ende eine Injektionsnadel (76) befestigbar ist, mit einem in dem Gehäuse angeordneten, zum Auspressen von Injektionsflüssigkeit (53) aus der Kartusche (52) dienenden Stößel (108), welcher ein Außengewinde (159) aufweist, das in einem Innengewinde (152) eines zur Einstellung der Injektionsdosis dienenden Einstellglieds (151) geführt ist, und welcher in einem Führungsglied (124) axial verschiebbar geführt ist, mit einer Antriebsverbindung (232, 234, 266, 268, 270, 272), welche zwischen dem Führungsglied (124) und dem Behälter (80) vorgesehen ist und welche eine Vorrichtung (118, 242; 232, 234) aufweist, die in mindestens einer Drehrichtung das vom Behälter (80) auf das Führungsglied (124) übertragbare Drehmoment begrenzt.
47. Injektionsgerät nach Anspruch 46, bei welchem die Vorrichtung zur Begrenzung des Drehmoments eine Rutschkupplung (232, 234) aufweist.
48. Injektionsgerät nach Anspruch 46 oder 47, bei welchem das Führungsglied (124) eine Kupplung (K5) zur drehfesten Verbindung mit dem Gehäuse aufweist, und diese Kupplung (K5) lösbar ist, um ein Drehmoment vom Behälter (80) auf das Führungsglied (124) übertragen zu können und letzteres dadurch relativ zum Gehäuse zu drehen.
49. Injektionsgerät nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche,

## 36

bei welchem im Behälter (80, 116) mindestens ein Federglied (228) vorgesehen ist, welches die Kartusche (52) in proximaler Richtung beaufschlagt.

50. Injektionsgerät nach Anspruch 49, bei welchem das Federglied (228) einstückig mit einem Glied (116) ausgebildet ist, welches nach Art eines Deckels mit dem Behälter (80) verbindbar ist.
51. Injektionsgerät mit einem Gehäuse (36, 46, 48), in welchem eine Dosiervorrichtung (Fig. 15) zur Einstellung einer zu injizierenden Flüssigkeitsmenge zwischen einer distalen Endstellung (Fig. 3) und einer proximalen Endstellung (Fig. 25) verschiebbar angeordnet ist, welcher Dosiervorrichtung ein Einstellglied (32) zur Dosiseinstellung zugeordnet ist, und die Dosiervorrichtung zumindest in ihrer proximalen Endstellung (Fig. 25) außer Eingriff mit diesem Einstellglied (32) steht.
52. Injektionsgerät, insbesondere nach Anspruch 51, in welchem eine Dosiervorrichtung (Fig. 15) zur Einstellung einer zu injizierenden Flüssigkeitsmenge zwischen einer distalen Endstellung (Fig. 3) und einer proximalen Endstellung (Fig. 25) verschiebbar angeordnet ist, welcher Dosiervorrichtung ein Einstellglied (32) zur Dosiseinstellung zugeordnet ist, und die Dosiervorrichtung (Fig. 15) zumindest in ihrer distalen Endstellung (Fig. 3) außer Eingriff mit diesem Einstellglied (32) steht.
53. Injektionsgerät nach Anspruch 51 oder 52, bei welchem das Einstellglied als Drehknopf (32) ausgebildet ist, der durch ein Drehmoment (190) federnd in Richtung auf eine Dosis-Nullstellung beaufschlagt ist, so dass sich der Drehknopf (32) dann, wenn er außer Eingriff mit der Dosiervorrichtung (46) steht, unter der Wirkung dieses Drehmoments (190) in eine Anfangsstellung, insbesondere seine Nullstellung, dreht.
54. Injektionsgerät nach einem oder mehreren der Ansprüche 51 bis 53, bei welchem das Einstellglied (32) eine Längsverzahnung (196) aufweist, und die

Dosiervorrichtung (Fig. 15) mit einem Eingriffsglied (198) für diese Längsverzahnung (196) versehen ist, welches in der proximalen und/oder der distalen Endstellung der Dosiervorrichtung außer Eingriff mit dieser Längsverzahnung (196) steht.

55. Injektionsgerät, insbesondere nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, welches von seiner proximalen Seite her in eine Stellung bringbar ist, aus der heraus eine Injektion ausgelöst werden kann.
56. Injektionsgerät nach Anspruch 55, in dessen Gehäuse (36, 46, 48) eine Aufnahmevorrichtung (80) zur Aufnahme von Injektionsflüssigkeit (53) längsverschiebbar angeordnet ist, und die verschiebbare Dosiervorrichtung durch eine auf die Aufnahmevorrichtung (80) wirkende Kraft in eine distale Endstellung (Fig. 3) verschiebbar ist.
57. Injektionsgerät nach Anspruch 55 oder 56, welchem ein Spannglied (Fig. 2: 56) zugeordnet ist, welches ein Gewinde (58) zur Schraubverbindung mit einem am Gehäuse vorgesehenen Gewinde (60) aufweist, um durch Herstellen dieser Schraubverbindung die Dosiervorrichtung in distaler Richtung zu verschieben.
58. Injektionsgerät nach Anspruch 57, bei welchem der Kontakt zwischen dem Spannglied (56) und der Aufnahmevorrichtung (80) so ausgebildet ist, dass bei montierter Nadel (76) die Dosiervorrichtung in distaler Richtung bis zu einer Raststellung (Fig. 2, Fig. 3) verschiebbar ist, nicht aber, wenn keine Nadel (76) montiert ist (Fig. 16).
59. Injektionsgerät nach Anspruch 58, bei welchem ein Behälter (52) mit Injektionsflüssigkeit (53) in einer Aufnahmevorrichtung (80) angeordnet ist, welche an ihrem proximalen Ende einen Abschnitt (84) aufweist, an dem ein Träger (92) der Injektionsnadel (76) lösbar befestigt werden kann, und dieser Abschnitt (84) eine Ausnehmung (98) aufweist, welche bei montierter Injektionsnadel (76) mindestens teilweise von deren Träger (92) überdeckt ist,

## 38

und mit einem am Spannglied (56) vorgesehenen Gegenglied (56A), welches zum axialen Eingriff in diese Ausnehmung (98) ausgebildet ist, wenn eine Injektionsnadel (76) nicht montiert ist, jedoch gegen den Träger (92) der Injektionsnadel (76) anliegt, wenn diese montiert ist.

60. Injektionsgerät nach Anspruch 59, bei welchem das am Spannglied (56) vorgesehene Gegenglied (56A) nach Art eines hohlzylindrischen Fortsatzes auf der Innenseite des Spannglieds (56) ausgebildet ist.
61. Injektionsgerät nach einem oder mehreren der Ansprüche 51 bis 60, bei welchem die im Gehäuse (36, 46, 48) verschiebbare Dosiervorrichtung (Fig. 15) ein Dosiseinstellglied (148, 150) aufweist, welches in einem distalen Endstellungsbereich (Fig. 19, Fig. 22) relativ zum Gehäuse verdrehbar ist, um durch diese Drehung eine Dosiseinstellung zu ermöglichen.
62. Injektionsgerät nach Anspruch 61, bei welchem dem Dosiseinstellglied (148, 150) eine Führungsanordnung (134) zugeordnet ist, welche es in einem an den distalen Endstellungsbereich anschließenden Stellungsbereich im Gehäuse axial und im wesentlichen unverdrehbar führt (Fig. 13).
63. Injektionsgerät nach Anspruch 61 oder 62, bei welchem ein Gewinde (152) des Dosiseinstellglieds (148, 150) mit einer Gewindestange (108) in Eingriff steht, welche letztere relativ zum Gehäuse unverdrehbar und axial verschiebbar angeordnet und zum Auspressen von Injektionsflüssigkeit (53) beim Injektionsvorgang ausgebildet ist.
64. Injektionsgerät nach einem oder mehreren der Ansprüche 51 bis 63, bei welchem der Dosiervorrichtung (Fig. 15) eine Spannfeder (172) zugeordnet ist, welche die Dosiervorrichtung in proximaler Richtung beaufschlagt, und eine Rastvorrichtung (38, 64) vorgesehen ist, um die Dosiervorrichtung nach Verschiebung in distaler Richtung, also entgegen der Kraft der Spannfeder (172), im Gehäuse zu verrasten.
65. Injektionsgerät nach Anspruch 64, bei welchem die Dosiervorrichtung (Fig. 15)

ein federndes Rastglied (64) aufweist, dem am Gehäuse (36) eine Ausnehmung (38) zugeordnet ist, in welche dieses federnde Rastglied (64) einrasten kann.

66. Injektionsgerät nach Anspruch 65, bei welchem die am Gehäuse vorgesehene Ausnehmung (38) so ausgebildet ist, dass sie eine axiale Verschiebung des federnden Rastglieds (64) in dessen eingerastetem Zustand in eine erste distale Stellung (Fig. 19) ermöglicht, in der die Dosiervorrichtung außer Eingriff mit dem Einstellglied (32) steht.
67. Injektionsgerät nach Anspruch 66, bei welchem die am Gehäuse (36) vorgesehene Ausnehmung (38) so ausgebildet ist, dass das federnde Rastglied (64) in seinem eingerasteten Zustand in eine von der ersten distalen Stellung (Fig. 19) verschiedene zweite distale Stellung (Fig. 22) verschiebbar ist, in der die Dosiervorrichtung in Eingriff mit dem Einstellglied (32) steht und durch dieses betätigbar ist.
68. Injektionsgerät mit einer Anzeigevorrichtung für die eingestellte Injektionsdosis, insbesondere nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche,  
mit einer Skala (69'), welche in einer ersten Reihe (71) eine erste Serie von Anzeigeziffern und in einer zweiten Reihe (73) eine zweite Serie von Anzeigeziffern aufweist,  
und mit einer zur Anzeige der Dosis dienenden Doppellupe (42), von der eine Lupe (70) der ersten Reihe (71) und die andere Lupe (72) der zweiten Reihe (73) von Anzeigeziffern zugeordnet ist.
69. Injektionsgerät nach Anspruch 68, bei welchem die erste Serie Ziffern (z.B. gerade Zahlen) aufweist, deren Werte zwischen den Werten der Ziffern (z.B. ungerade Zahlen) der zweiten Serie liegen.
70. Injektionsgerät nach Anspruch 68 oder 69, bei welchem die Reihen (71, 73) so ausgebildet sind, dass beim Einstellen der Dosis jeweils auf einen Anzeigewert in der einen Lupe (70) ein Anzeigewert in der anderen Lupe (72) folgt.

**GEÄNDERTE ANSPRÜCHE**

[beim Internationalen Büro am 30. Juni 2000 (30.06.00) eingegangen;  
neue Ansprüche 71-108 hinzugefügt; alle weiteren Ansprüche unverändert (7 Seiten)]

71. Injektionsgerät mit einem Gehäuse (50, 48, 46, 36), mit einem in diesem Gehäuse angeordneten Behälter (80) zur Aufnahme einer eine Injektionsflüssigkeit (53) enthaltenden Kartusche (52), an deren proximalem Ende eine Injektionsnadel (76) befestigbar ist, mit einem in dem Gehäuse angeordneten, zum Auspressen von Injektionsflüssigkeit aus der Kartusche (52) dienenden Stößel (108), welcher in einem Führungsglied (124) axial verschiebbar, aber relativ zum Führungsglied nicht verdrehbar, geführt ist, und welcher ein Außengewinde (159) aufweist, das in einem Innengewinde (152) eines zur Dosiseinstellung vorgesehenen Einstellglieds (151) geführt ist, mit einer ersten Kupplungsanordnung (K4) zum drehfesten, aber axial verschiebbaren Kuppeln des Einstellglieds (151) mit dem Gehäuse, welche Kupplungsanordnung (K4) bei der Dosiseinstellung deaktiviert ist, mit einer zweiten Kupplungsanordnung (K5) zum drehfesten, aber axial verschiebbaren Kuppeln des Führungsglieds (124) mit dem Gehäuse, und mit einer Vorrichtung (50) zum Aktivieren der ersten Kupplungsanordnung (K4) und zum Deaktivieren der zweiten Kupplungsanordnung (K5), um das Führungsglied (124) relativ zum Gehäuse drehbar und das Einstellglied (151) relativ zum Gehäuse nicht verdrehbar zu machen und durch Drehung des Führungsglieds (124) eine axiale Bewegung des Stößels (108) zu ermöglichen.
72. Injektionsgerät nach Anspruch 71, bei welchem zwischen Führungsglied (124) und Einstellglied (151) eine Verbindung (278, 282) vorgesehen ist, welche diese beiden Teile drehbar, aber axial im wesentlichen unverschiebbar, miteinander verbindet.
73. Injektionsgerät nach Anspruch 71 oder 72, bei welchem sowohl das Führungsglied (124) wie das Einstellglied (151) eine axiale Außenverzahnung (274 bzw. 222) aufweisen, und diesen Außenverzahnungen eine axiale Innenverzahnung (134) im Gehäuse (36) zugeordnet ist, in welche diese Außenverzahnungen (222, 274) durch eine relativ zum Gehäuse (36) erfolgende Längsverschiebung von Führungsglied (124) und Einstellglied (151) einzeln oder gemeinsam eingreifen können.
74. Injektionsgerät nach Anspruch 73, bei welchem das Einstellglied (151) mit



einem Rastglied (64) versehen ist, mittels dessen das Einstellglied (151) in einer vorgegebenen axialen Stellung relativ zum Gehäuse (36) verrastbar ist, in der seine axiale Außenverzahnung (222) nicht mit der axialen Innenverzahnung (134) im Gehäuse (36) in Eingriff steht.

75. Injektionsgerät nach Anspruch 74, bei welchem das Einstellglied (151) relativ zu dem an ihm vorgesehenen Rastglied (64) verdrehbar ist.
76. Injektionsgerät nach einem der Ansprüche 73 bis 75, bei welchem ein Rastglied (64) vorgesehen ist, mittels dessen das Führungsglied (124) in einer vorgegebenen axialen Stellung relativ zum Gehäuse (36) verrastet werden kann, in der seine axiale Außenverzahnung (274) mit der axialen Innenverzahnung (134) im Gehäuse (36) in Eingriff steht.
77. Injektionsgerät nach einem der Ansprüche 70 bis 76, bei welchem das Einstellglied (151) von einer Feder (172) in proximaler Richtung beaufschlagt ist.
78. Injektionsgerät nach Anspruch 71, bei welchem zwischen dem Behälter (80) für die Kartusche (52) und dem Führungsglied (124) eine Antriebsverbindung (266, 268, 270, 272) vorgesehen ist, welche die Übertragung eines Drehmoments vom Behälter (80) auf das Führungsglied (124) ermöglicht.
79. Injektionsgerät nach Anspruch 78, bei welchem die Antriebsverbindung (266, 268, 270, 272) mindestens eine Vorrichtung (118, 242; 232, 234) aufweist, welche in mindestens einer Drehrichtung das vom Behälter (80) auf das Führungsglied (124) übertragbare Drehmoment begrenzt.
80. Injektionsgerät nach Anspruch 79, bei welchem die Vorrichtung zur Begrenzung des Drehmoments eine Rutschkupplung (232, 234) aufweist.
81. Injektionsgerät nach Anspruch 80, bei welchem die Rutschkupplung (232, 234) für die Drehrichtung (Fig. 32: 321) wirksam ist, bei der eine den Behälter (80) verschließende lösbare Verbindung (115, 118) geschlossen wird.
82. Injektionsgerät nach einem der Ansprüche 70 bis 81, bei welchem eine Sperre

(111, 112) zum Sperren einer Verdrehung des Behälters (80) relativ zu dem ihn aufnehmenden Gehäuse vorgesehen ist, welche beim Wechsel einer Kartusche (52) gelöst wird.

83. Injektionsgerät nach Anspruch 82, bei welchem die Außenseite des Behälters (80) in der Innenseite eines Gehäuseteils (48) axial geführt (Fig. 5: 112) ist, und diese axiale Führung (111, 112) deaktiviert wird, wenn das Gehäuse zum Wechsel einer Kartusche (52) geöffnet wird.
84. Injektionsgerät nach einem der Ansprüche 70 bis 83, bei welchem der Behälter (80) mittels einer lösbaren Verbindung (115, 118) schließ- und offenbar ist, um eine Kartusche (52) einsetzen oder entnehmen zu können.
85. Injektionsgerät nach Anspruch 84, bei welchem die lösbare Verbindung (115, 118) eine Vorrichtung (118, 242) zur Erzeugung eines erhöhten Losbrechmoments aufweist, um zu ihrem Lösen ein erhöhtes Drehmoment erforderlich zu machen.
86. Injektionsgerät nach Anspruch 84 oder 85, bei welchem die lösbare Verbindung (115, 118) ein Element (116) aufweist, das über eine Antriebsverbindung (266, 268, 270, 272) mit dem Führungsglied (124) verbunden ist, welche Antriebsverbindung eine axiale Relativbewegung zwischen diesem Element (116) und dem Führungsglied (124) ermöglicht.
87. Injektionsgerät nach Anspruch 86, bei welchem bei der Dosiseinstellung der axiale Abstand (Fig. 23: Y) zwischen dem Führungsglied (124) und diesem Element (116) verändert wird
88. Injektionsgerät nach einem der Ansprüche 70 bis 87, bei welchem dem Stößel (108) eine Rastvorrichtung (Fig. 29: K2) zugeordnet ist, um diesen lageabhängig in einer vorgegebenen Stellung (Fig. 29) relativ zum Einstellglied (151) lösbar zu verrasten.
89. Injektionsgerät nach Anspruch 88, bei welchem die Verrastung durch die lageabhängige Rastvorrichtung (Fig. 29: K2) beim Wechsel einer Kartusche (52) aktiviert wird, um nach dem Öffnen und vor dem Schließen des Behälters (80)

den Stößel (108) in der vorgegebenen Stellung (Fig. 29) festzuhalten.

90. Injektionsgerät nach einem der Ansprüche 70 bis 89, bei welchem mindestens ein zum Wechsel einer Kartusche (52) notwendiger Arbeitsgriff verwendet wird, um die Lage des Stößels (108) relativ zum Einstellglied (151) zu beeinflussen.
91. Injektionsgerät nach einem der Ansprüche 70 bis 90, mit einer Feder (172), welche vor einer Injektion gespannt wird und welche nach dem Auslösen einer Injektion ein Einstecken der Injektionsnadel (76) und ein Auspressen von Flüssigkeit (53) aus der Kartusche (52) durch die Injektionsnadel (76) bewirkt.
92. Injektionsgerät nach Anspruch 91, bei welchem die Feder (172) von der proximalen Seite des Injektionsgeräts (30) gespannt wird.
93. Injektionsgerät nach Anspruch 92, bei welchem das Gehäuse (50) in seinem proximalen Bereich ein Gewinde (60) aufweist, und ein Spannglied (56) vorgesehen ist, welches mit einem zu diesem Gewinde (60) komplementären Gewinde (58) versehen ist und welches dazu ausgebildet ist, den zur Aufnahme einer Kartusche (52) ausgebildeten Behälter (80) in distaler Richtung (315) im Gehäuse zu verschieben.
94. Injektionsgerät nach Anspruch 93, bei welchem ein Rastglied (64) vorgesehen ist, welches nach einem vorgegebenen Verschiebeweg in distaler Richtung (315) in eine Rastausnehmung (38) einrastet, und dieser vorgegebene Verschiebeweg nur erreichbar ist, wenn eine Injektionsnadel (76) montiert ist.
95. Injektionsgerät nach einem der Ansprüche 70 bis 94, bei welchem das Einstellglied (151) über eine wegabhängige Kupplung (K1) mit einem Einstellorgan (32) für die Einstellung der Injektionsdosis koppelbar ist.
96. Injektionsgerät nach Anspruch 95, bei welchem beim Kartuschenwechsel (Fig. 26 bis 32) die wegabhängige Kupplung (K1) außer Eingriff ist.
97. Injektionsgerät nach einem der Ansprüche 70 bis 96, mit einer zwischen Gehäuse und Einstellglied (151) vorgesehenen

Rastvorrichtung (38, 64) zum Verrasten des Führungsglieds (124) und/oder des Einstellglieds (124) in einer distalen Stellung (Fig. 23), in der die Spannfeder (172) gespannt ist, wobei die Spannfeder (172) nach Lösen der Rastvorrichtung (38, 64) das Einstellglied (151) aus dieser distalen Stellung (Fig. 23) um einen vorgegebenen Weg (Fig. 25: L) in eine proximale Endstellung (Fig. 25) verschiebt, mit einer am Einstellglied (151) vorgesehenen äußeren axialen Längsverzahnung (222) zur Längsführung des Einstellglieds (151) in einer zu dieser Längsverzahnung (222) im wesentlichen komplementären, gehäusefesten axialen Innenverzahnung (134), und mit einer am Führungsglied (124) vorgesehenen axialen äußeren Längsverzahnung (274) zur Längsführung des Führungsglieds (124) in dieser gehäusefesten axialen Innenverzahnung (134).

98. Injektionsgerät nach Anspruch 97, bei welchem die Länge der axialen Innenverzahnung (134) mindestens dem genannten vorgegebenen Weg (L) entspricht.
99. Injektionsgerät nach Anspruch 97 oder 98, bei welchem die äußere axiale Längsverzahnung (222) des Einstellglieds (151) in der genannten distalen Stellung (Fig. 22) nicht in Eingriff mit der gehäusefesten axialen Innenverzahnung (134) steht.
100. Injektionsgerät nach einem der Ansprüche 97 bis 99, bei welchem die äußere axiale Längsverzahnung (274) des Führungsglieds (124) in der genannten distalen Stellung (Fig. 22) in Eingriff mit der gehäusefesten axialen Innenverzahnung (134) steht.
101. Injektionsgerät nach einem der Ansprüche 97 bis 100, bei welchem die äußere axiale Längsverzahnung (222) des Einstellglieds (151) in der genannten proximalen Endstellung (Fig. 25) in Eingriff mit der gehäusefesten axialen Innenverzahnung (134) steht.
102. Injektionsgerät nach einem der Ansprüche 97 bis 101, bei welchem die äußere axiale Längsverzahnung (274) des Führungsglieds (124) in der

genannten proximalen Endstellung (Fig. 25) nur mit einem Teil ihrer Länge in Eingriff mit der gehäusefesten axialen Innenverzahnung (134) steht (Fig. 25: K5).

103. Injektionsgerät nach einem der Ansprüche 97 bis 102, bei welchem ein lösbarer Anschlag (104) vorgesehen ist, welcher nach seinem Lösen eine Verschiebung des Führungsglieds (124) in eine Stellung (Fig. 27) ermöglicht, in der seine axiale Längsverzahnung (274) nicht in Eingriff mit der gehäusefesten axialen Innenverzahnung (134) steht, um durch Drehen des Führungsglieds (124) eine Bewegung des Stößels (108) relativ zum Gehäuse zu ermöglichen.
104. Injektionsgerät nach einem der Ansprüche 97 bis 103, bei welchem das Einstellglied (151) und das Führungsglied (124) miteinander drehbar, aber axial relativ zueinander im wesentlichen unverschiebbar, verbunden sind.
105. Injektionsgerät mit einem Behälter (80) zur Aufnahme einer Injektionsflüssigkeit (53) enthaltenden Kartusche (52), an deren proximalem Ende eine Injektionsnadel (76) befestigbar ist, mit einem Gehäuse (50, 48, 46, 36), in welchem dieser Behälter (80) zwischen einer proximalen und einer distalen Stellung verschiebbar ist, mit einem in dem Gehäuse angeordneten, zum Auspressen von Injektionsflüssigkeit (53) aus der Kartusche (52) dienenden Stößel (108), welcher ein Außengewinde (159) aufweist, das in einem Innengewinde (152) eines zur Einstellung der Injektionsdosis dienenden Einstellglieds (151) geführt ist, und welcher in einem Führungsglied (124) axial verschiebbar geführt ist, und mit einer Antriebsverbindung (232, 234, 266, 268, 270, 272),
  - welche zwischen dem Führungsglied (124) und dem Behälter (80) vorgesehen ist
  - und welche eine Vorrichtung (118, 242; 232, 234) aufweist, die in mindestens einer Drehrichtung ein vom Behälter (80) auf das Führungsglied (124) übertragbares Drehmoment begrenzt, um durch Übertragung eines begrenzten Drehmoments vom Behälter (80) auf das Führungsglied (124) nach einem Kartuschenwechsel eine Verstellung des Stößels (108) in distaler Richtung zur Anlage gegen einen in der

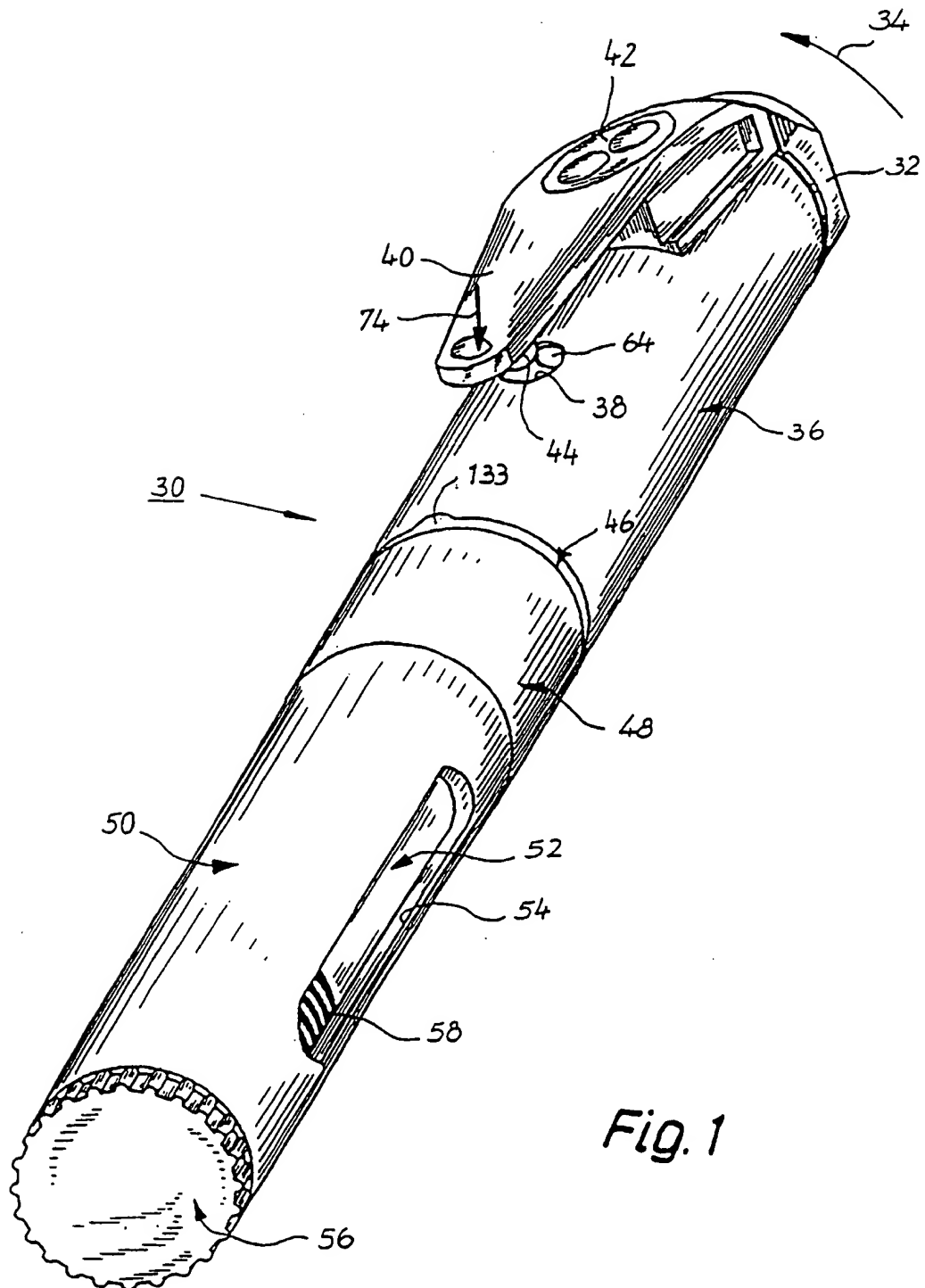
Kartusche (52) vorgesehenen Kolben (106) zu ermöglichen.

106. Injektionsgerät nach Anspruch 105, bei welchem die Vorrichtung zur Begrenzung des Drehmoments eine Rutschkupplung (232, 234) aufweist.
107. Injektionsgerät nach einem der Ansprüche 70 bis 106, bei welchem im Behälter (80, 116) mindestens ein Federglied (228) vorgesehen ist, welches die Kartusche (52) in proximaler Richtung beaufschlagt.
108. Injektionsgerät nach Anspruch 107, bei welchem das Federglied (228) einstückig mit einem Glied (116) ausgebildet ist, welches nach Art eines Deckels mit dem Behälter (80) verbindbar ist.

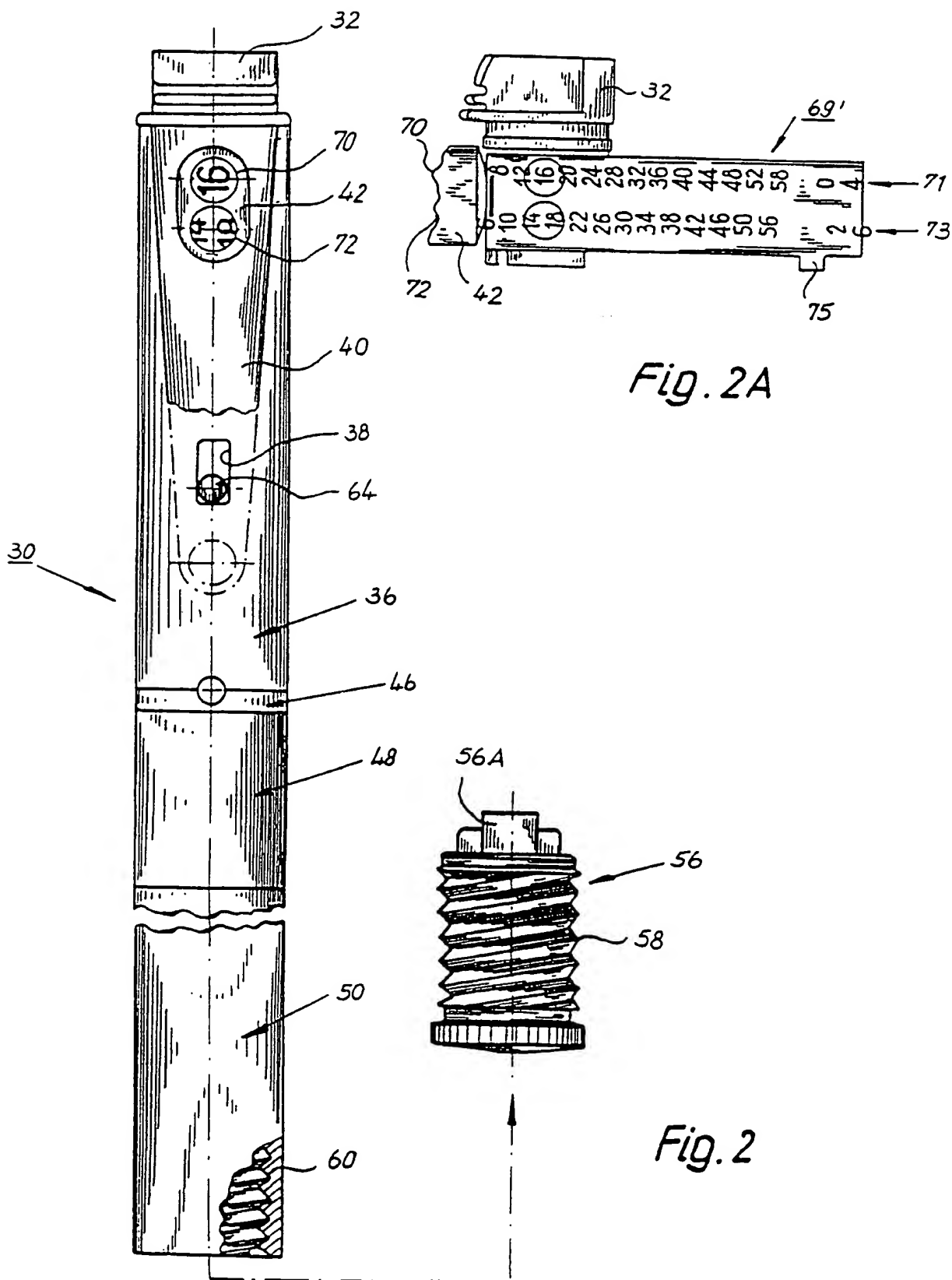
### IN ARTIKEL 19 GENANNT ERKLÄRUNG

Die zusätzlichen Ansprüche 71 bis 108 beziehen sich auf den Wechsel der Kartusche (52) mit der Injektionsflüssigkeit.

Diese Ansprüche finden in der vorliegenden Anmeldung ihre Basis vor allem auf Seite 21 ab zweitletztem Absatz und den Seiten 22, 23, 25, 26. Der Kartuschenwechsel ist dargestellt in den Figuren 26 bis 33.







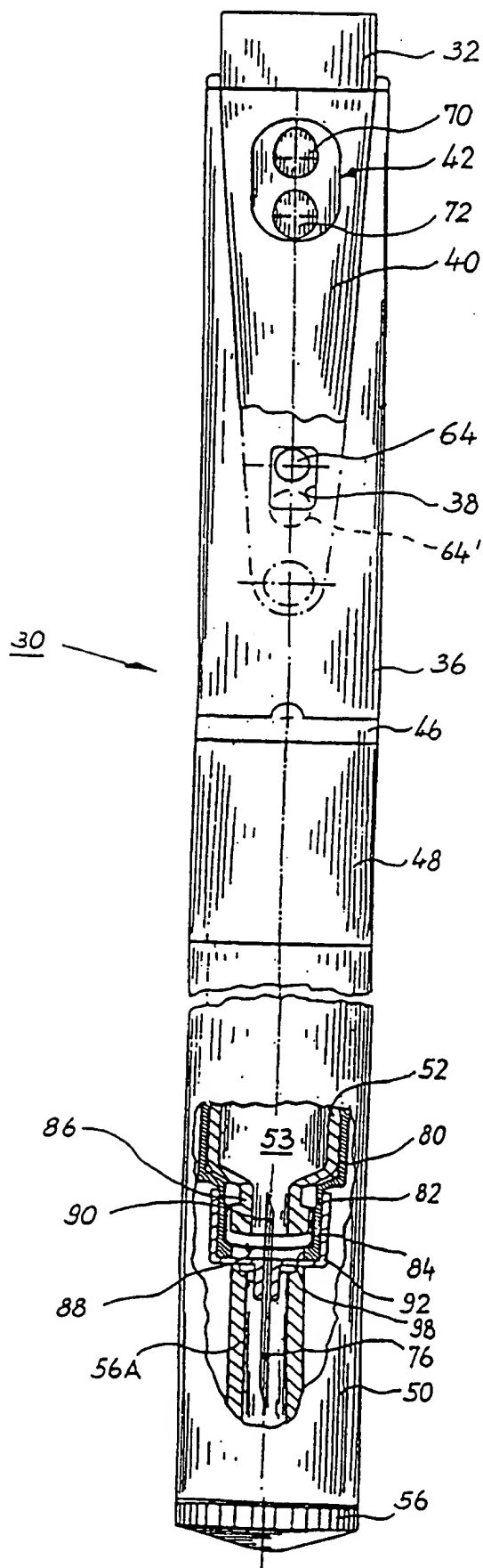


Fig. 3

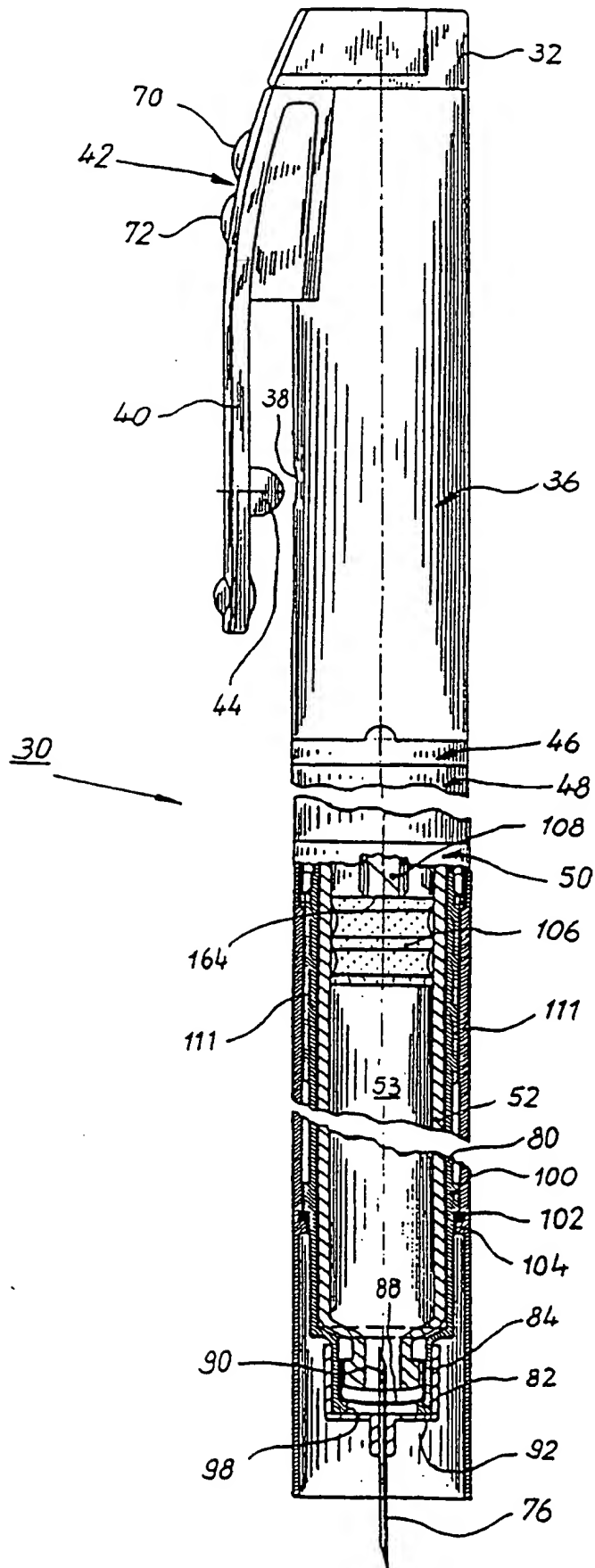
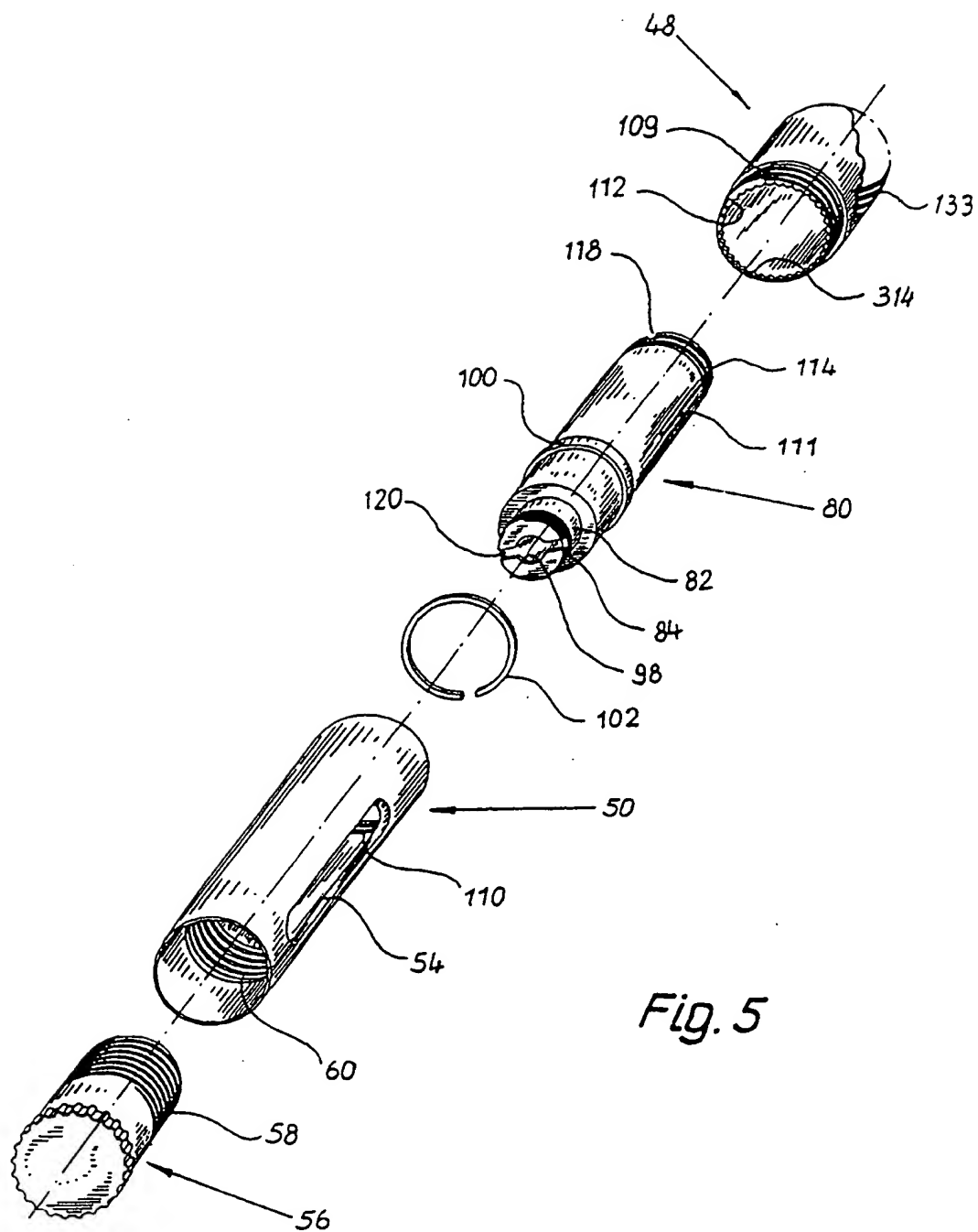


Fig. 4



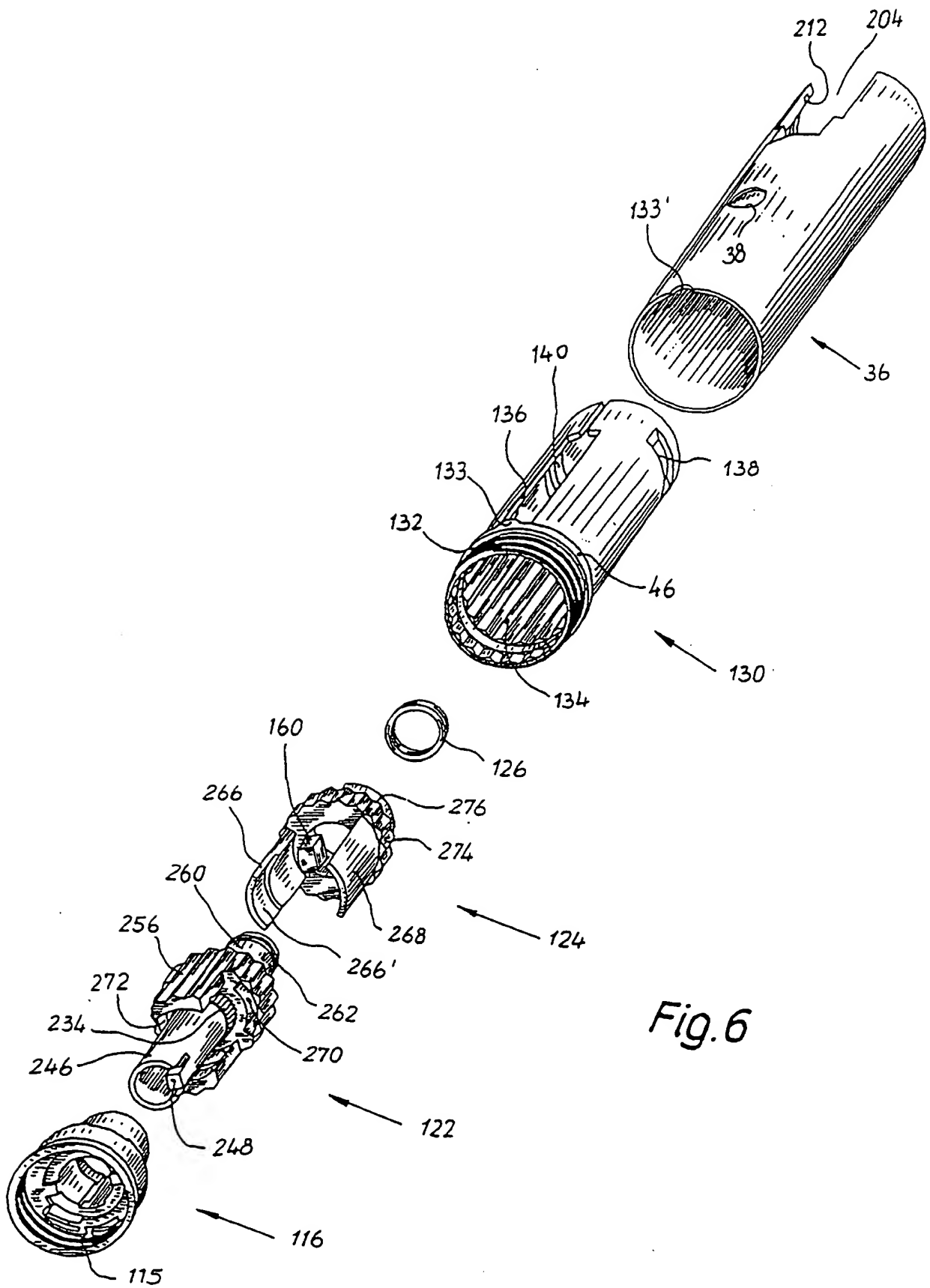


Fig. 6



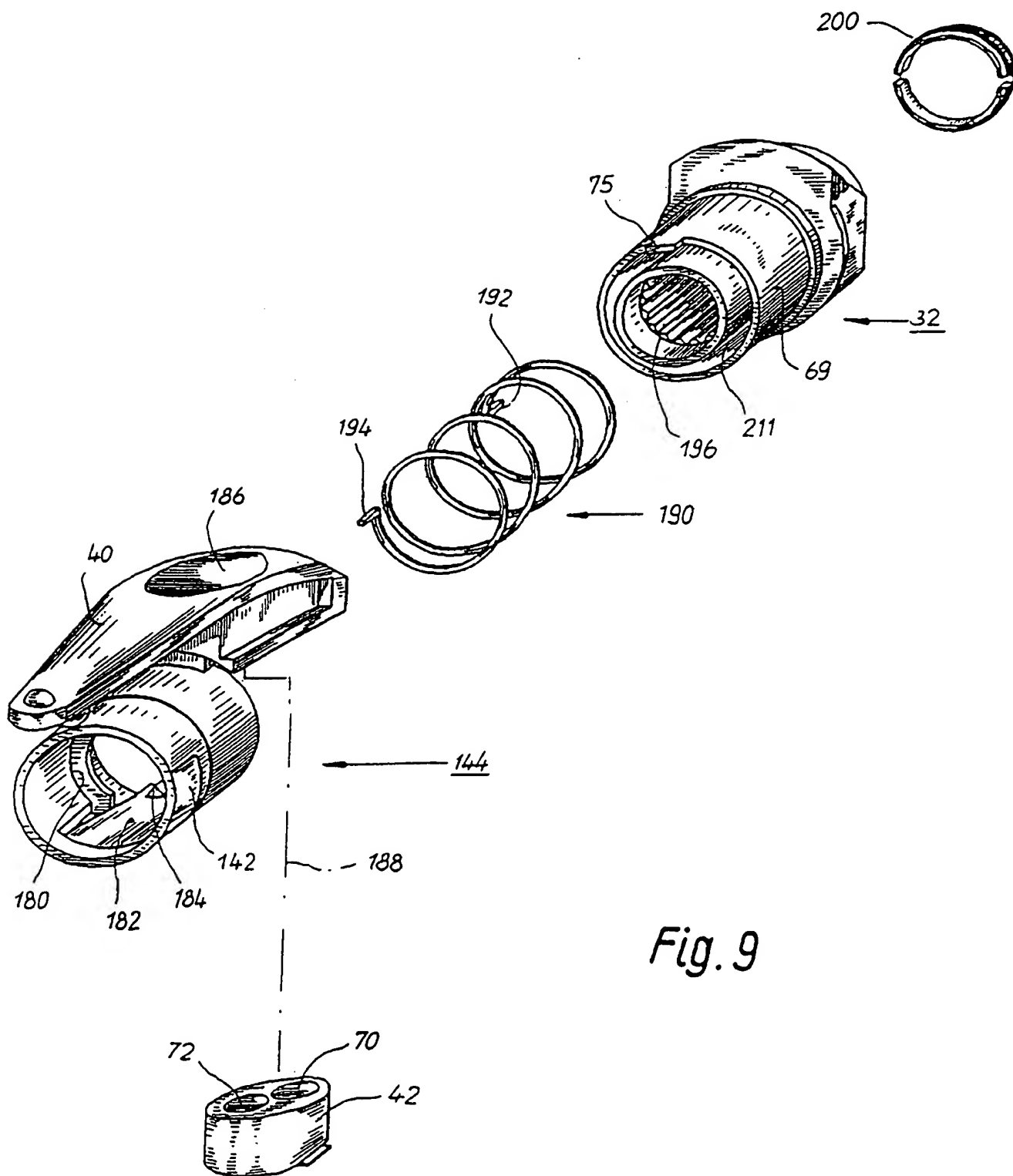


Fig. 9

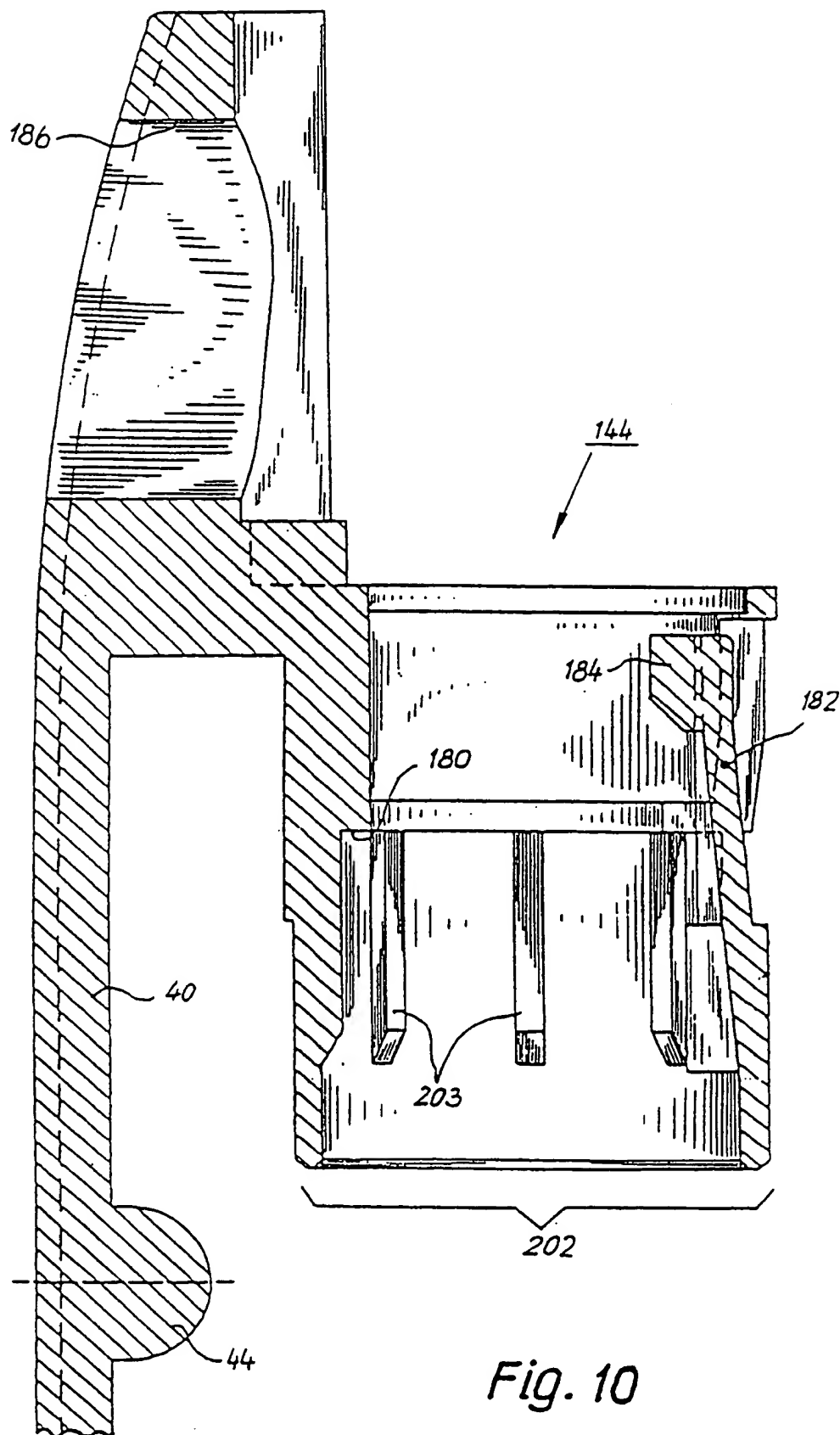


Fig. 10



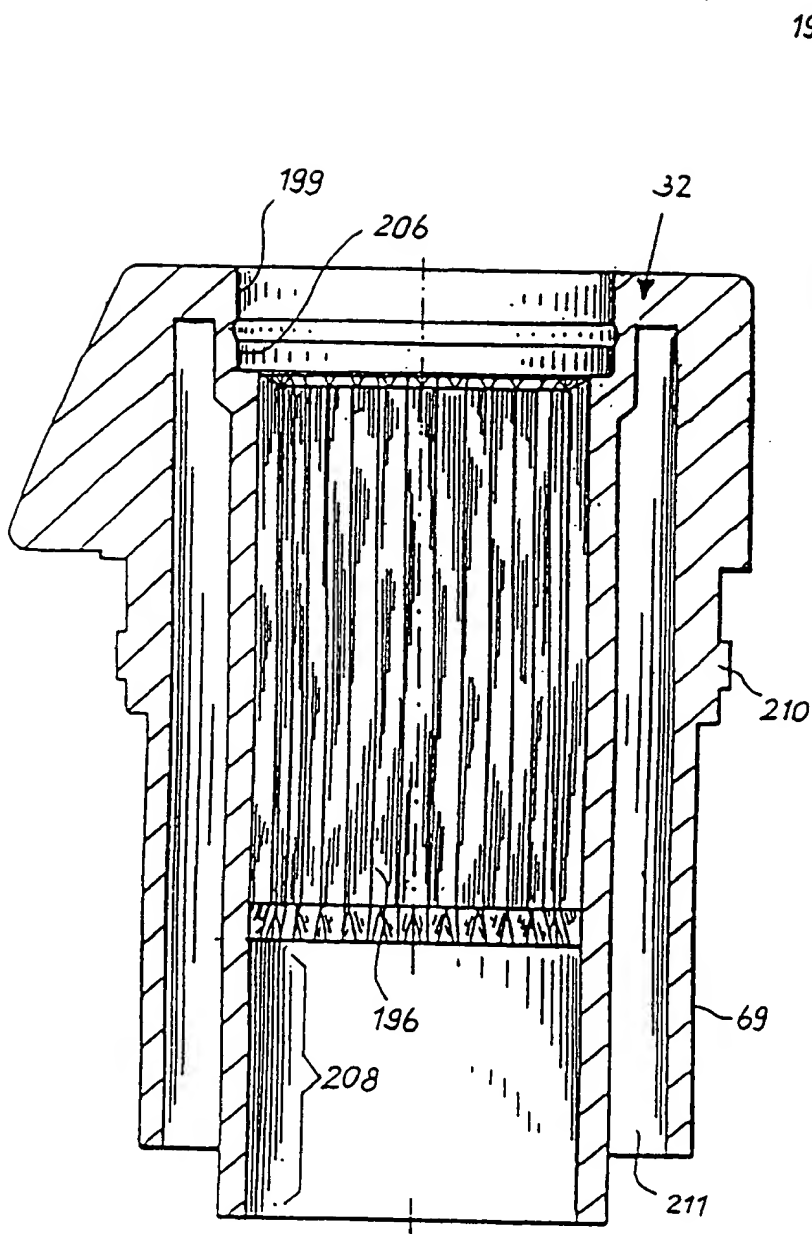


Fig. 11

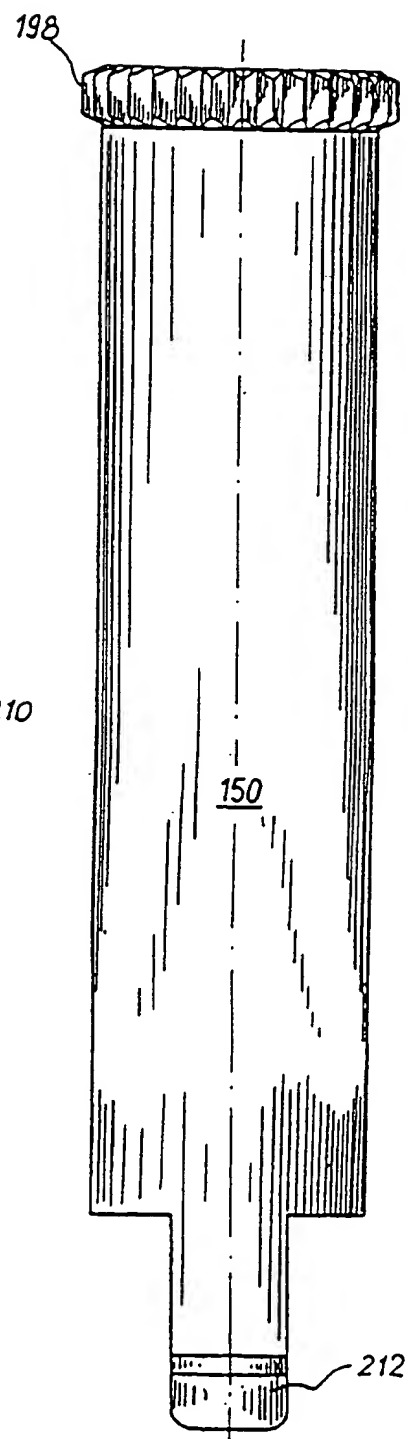


Fig. 12

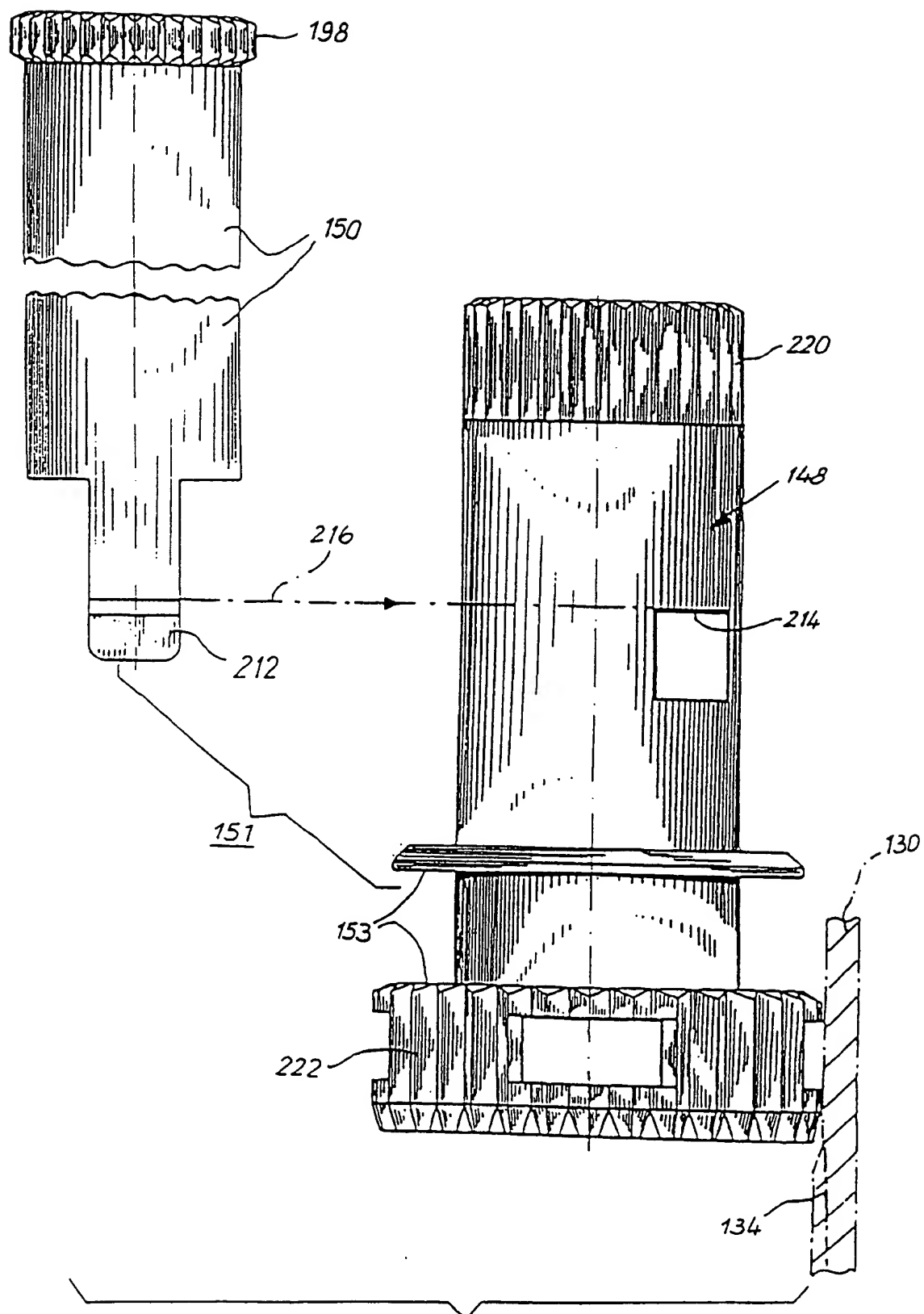


Fig. 13

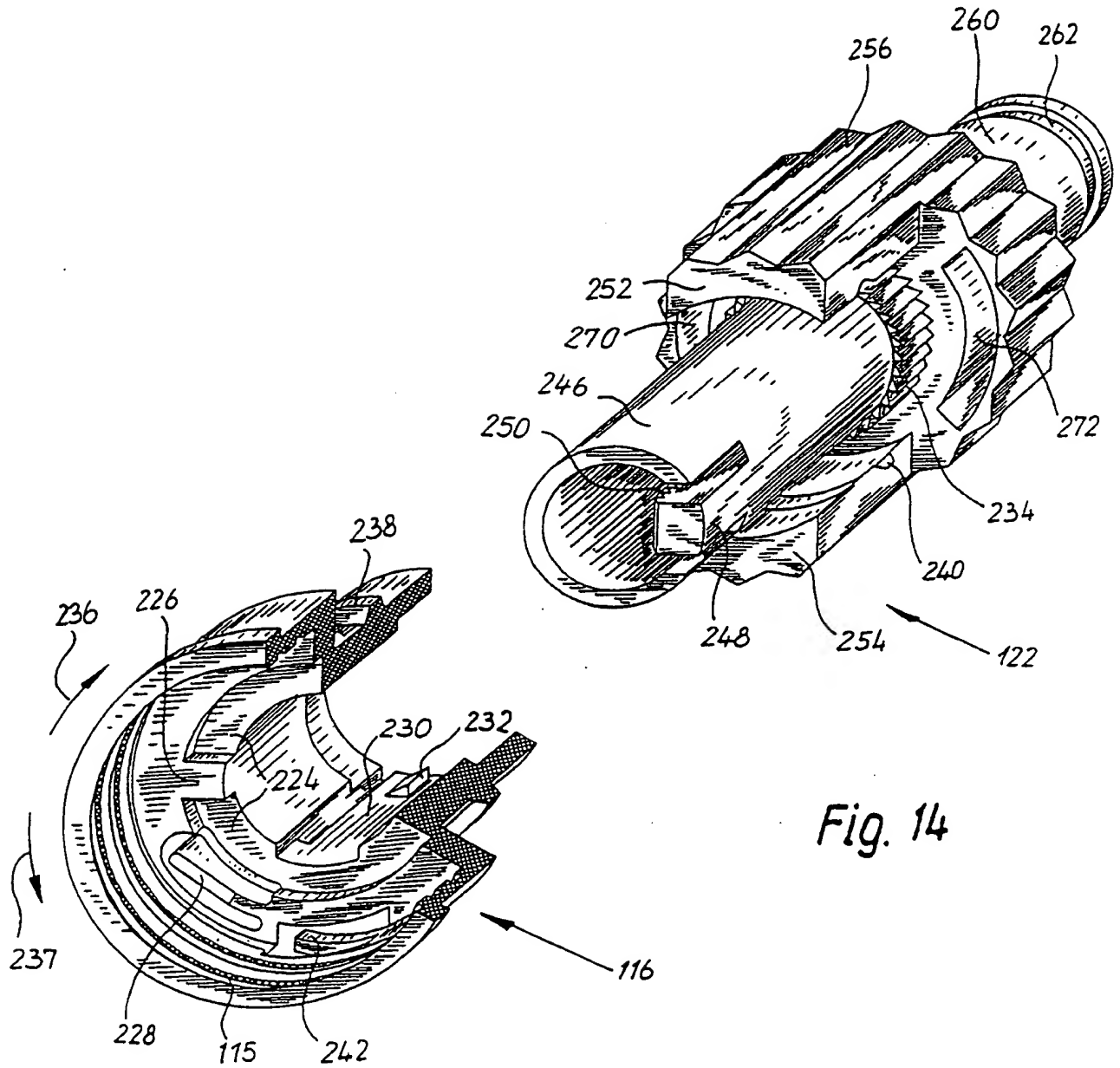


Fig. 14

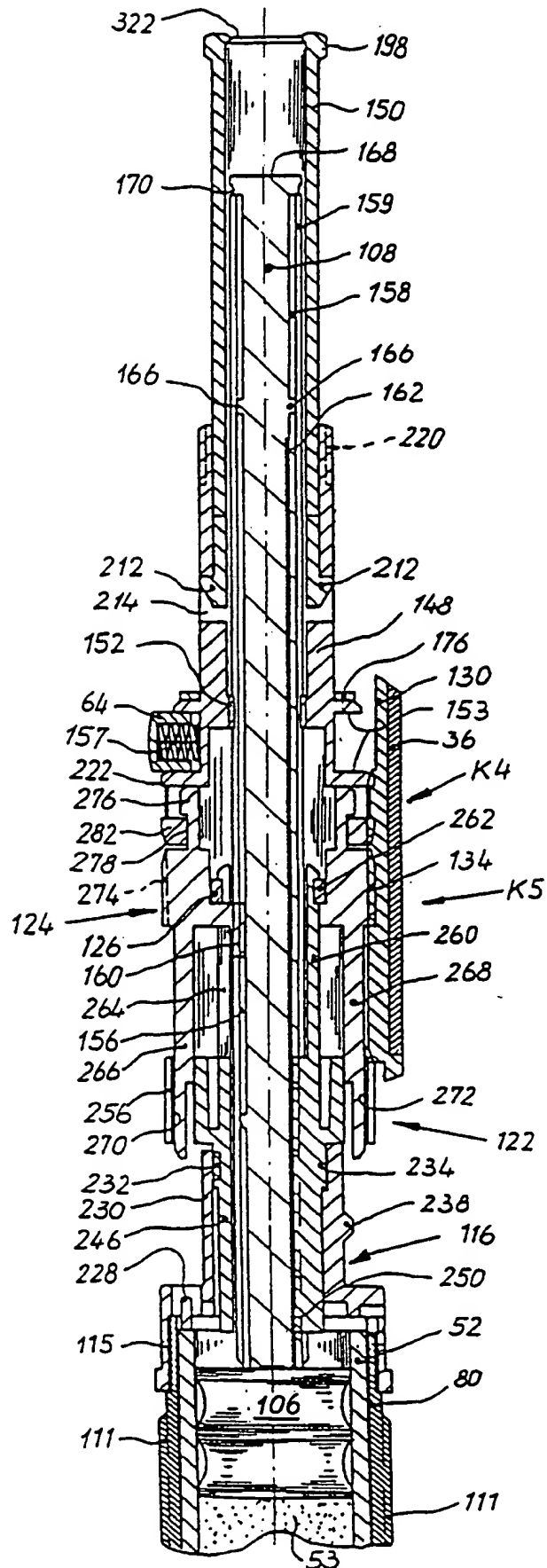


Fig. 15

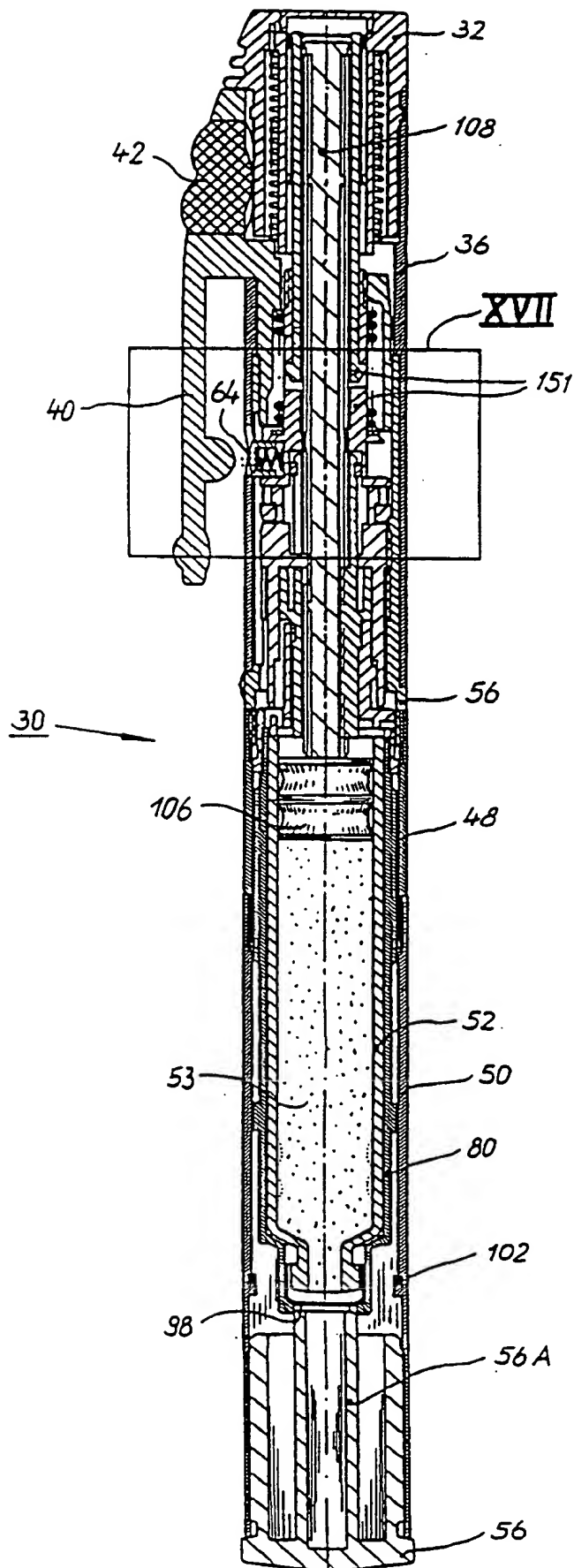
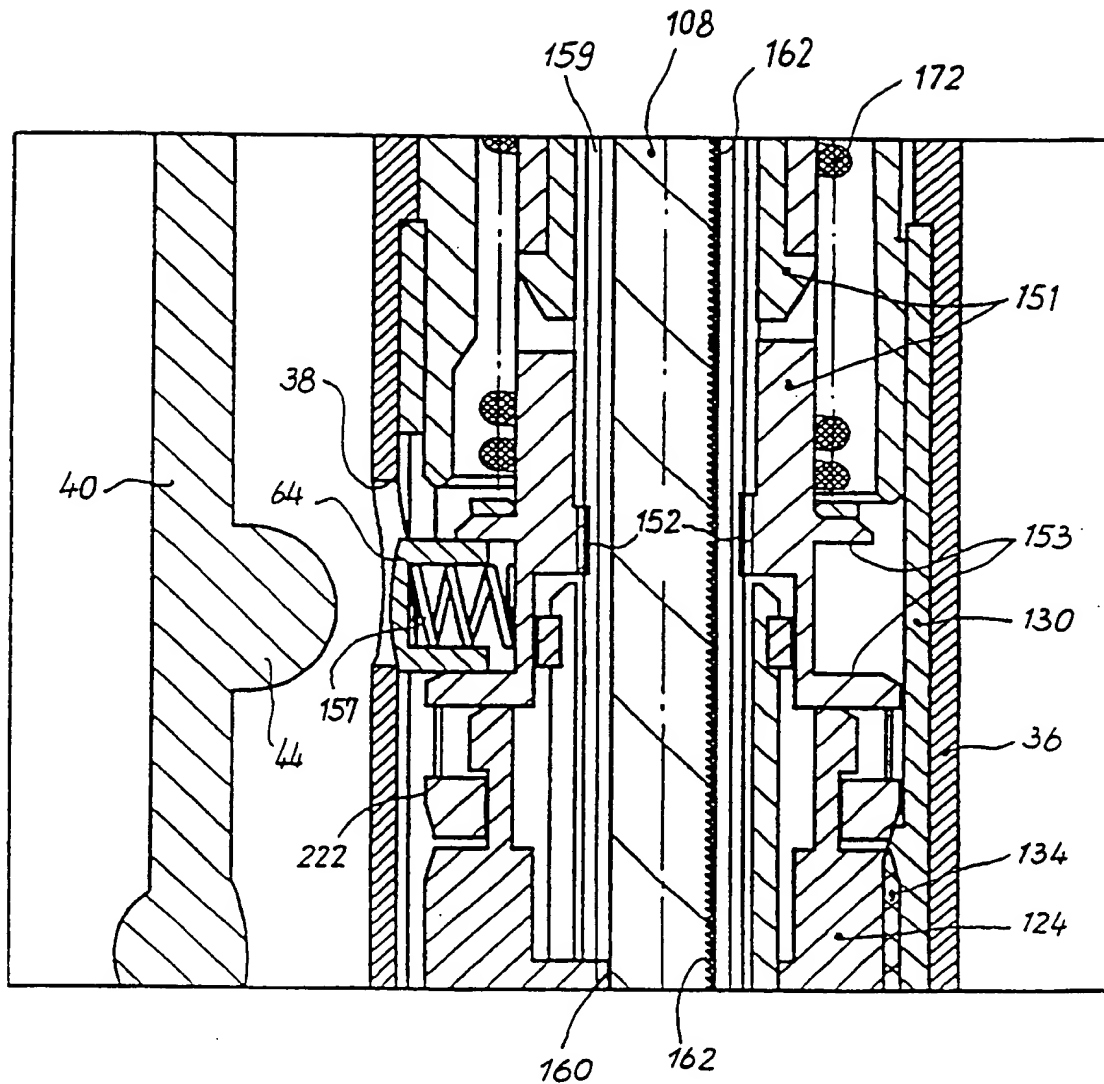


Fig. 16

*Fig. 17*

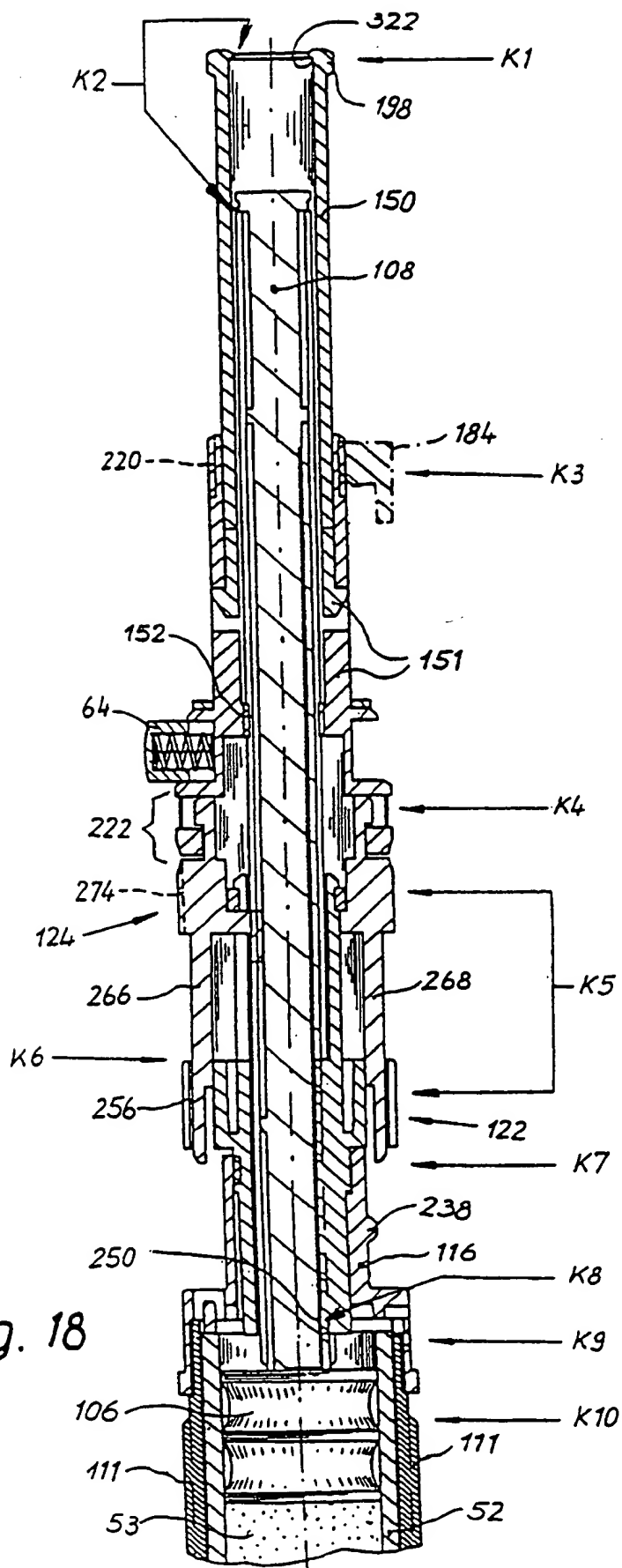


Fig. 18

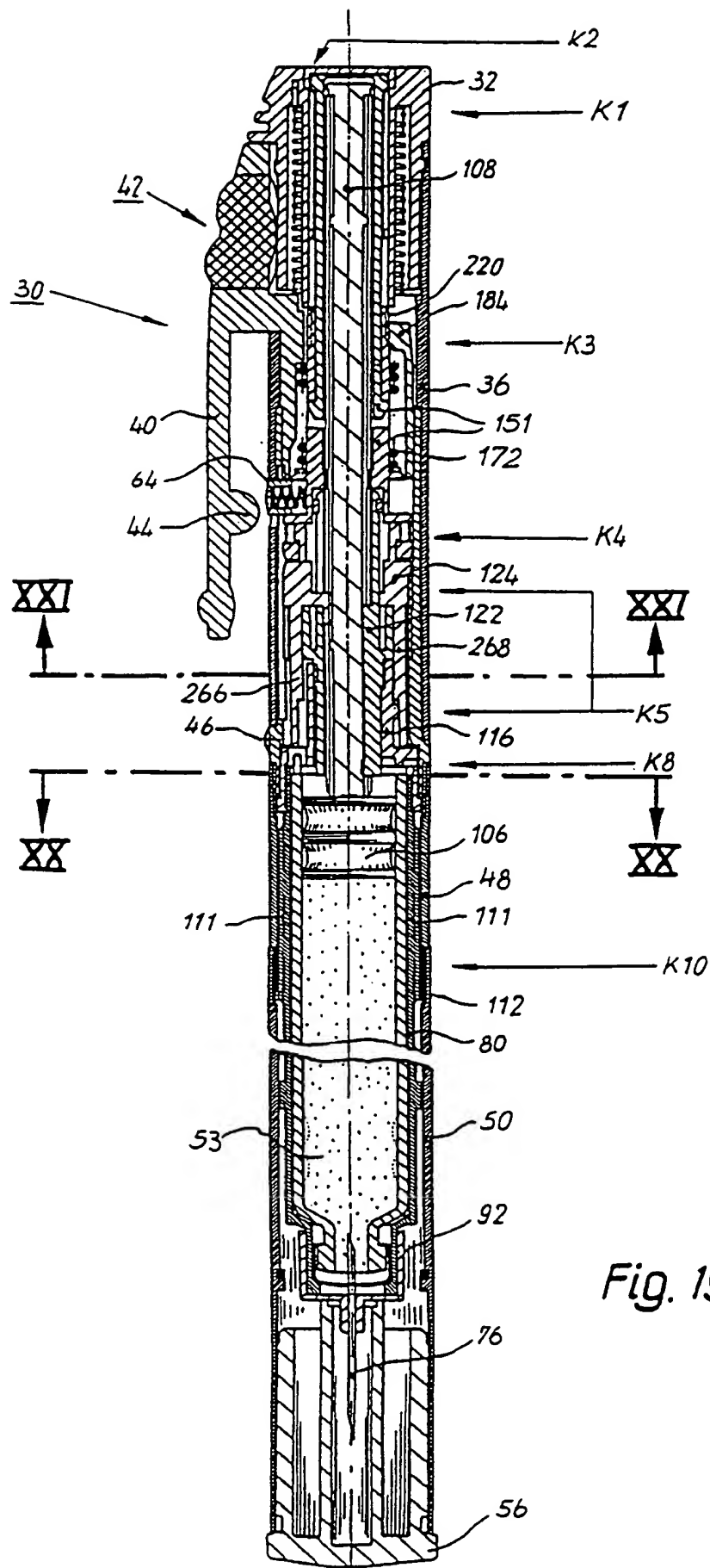


Fig. 19



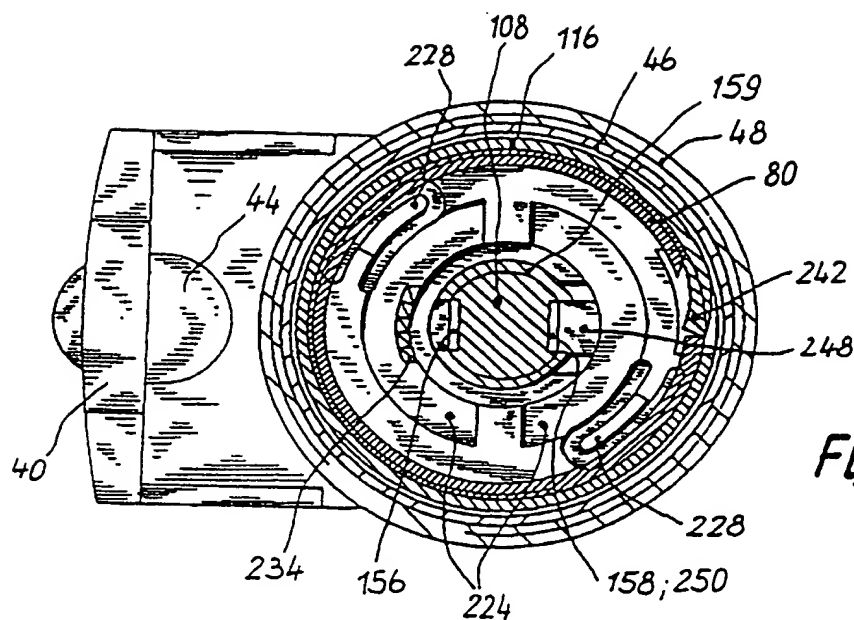


Fig. 20

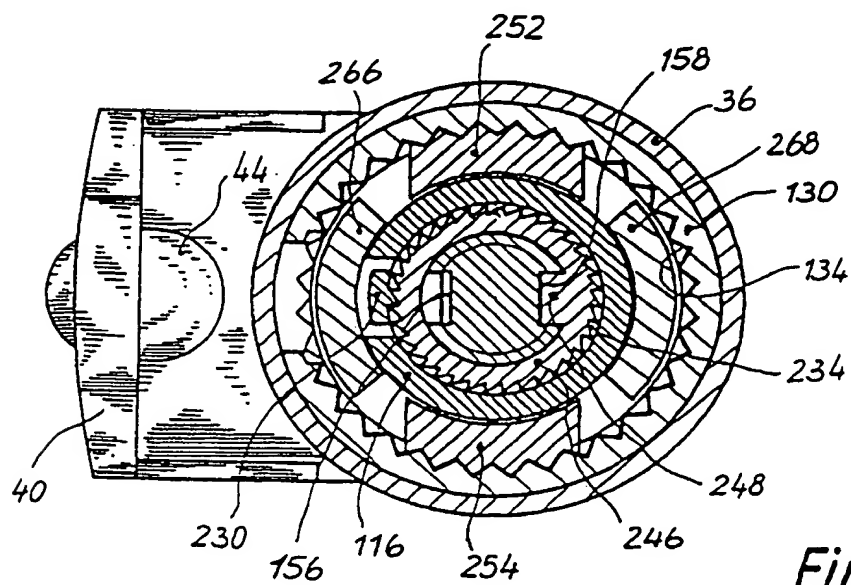


Fig. 21

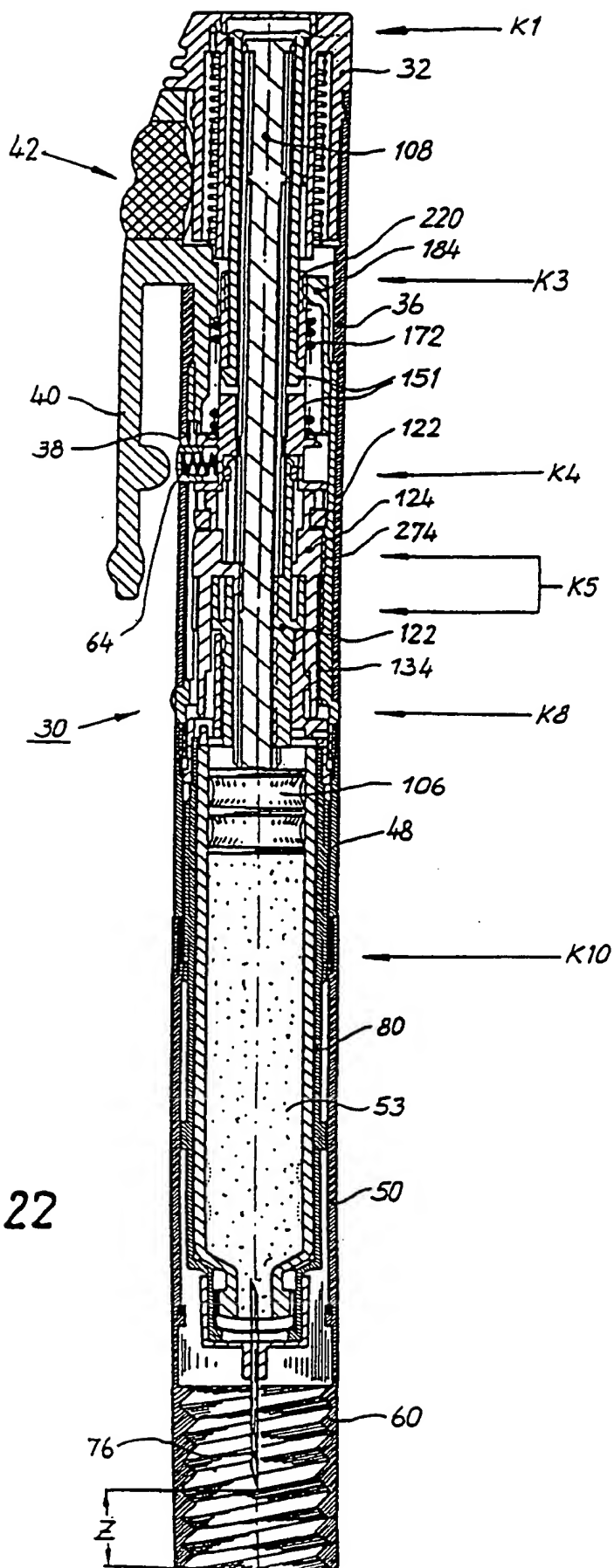


Fig. 22

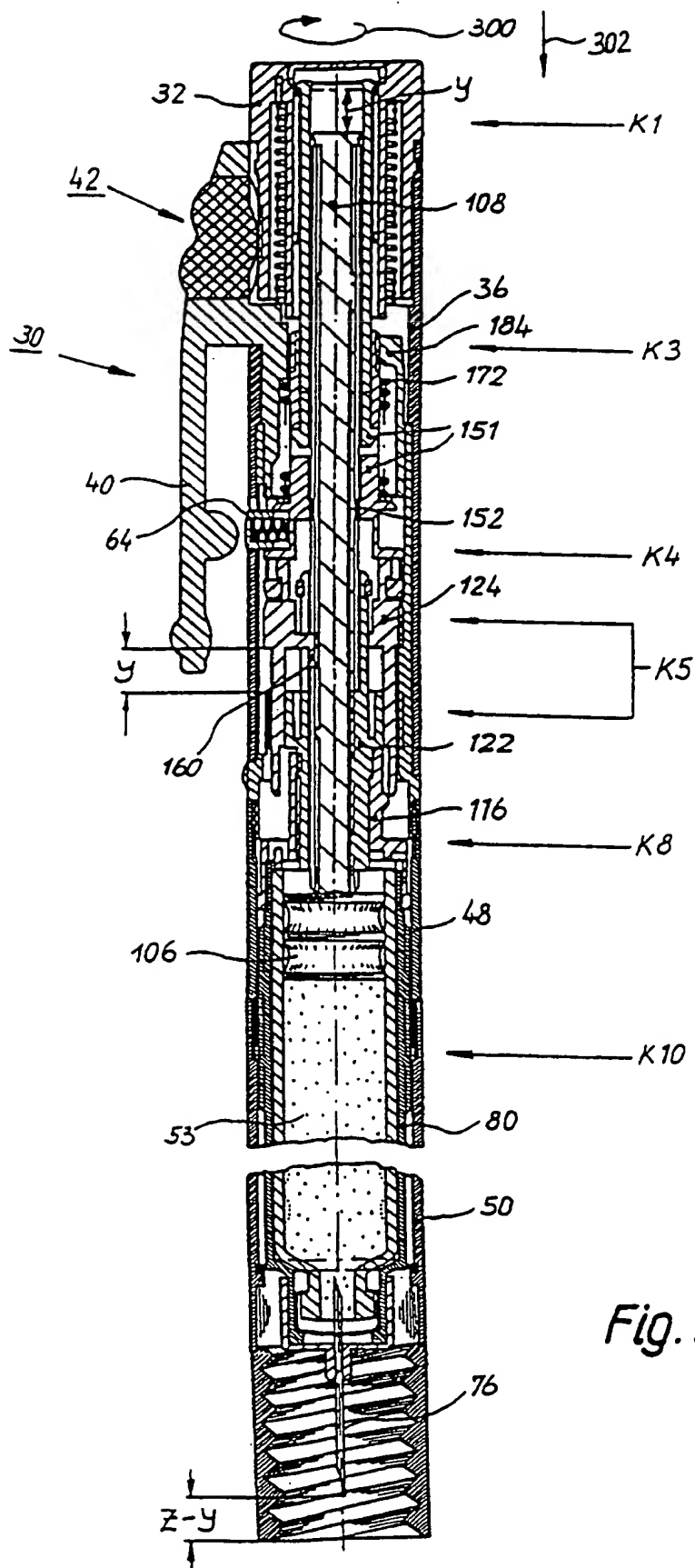


Fig. 23

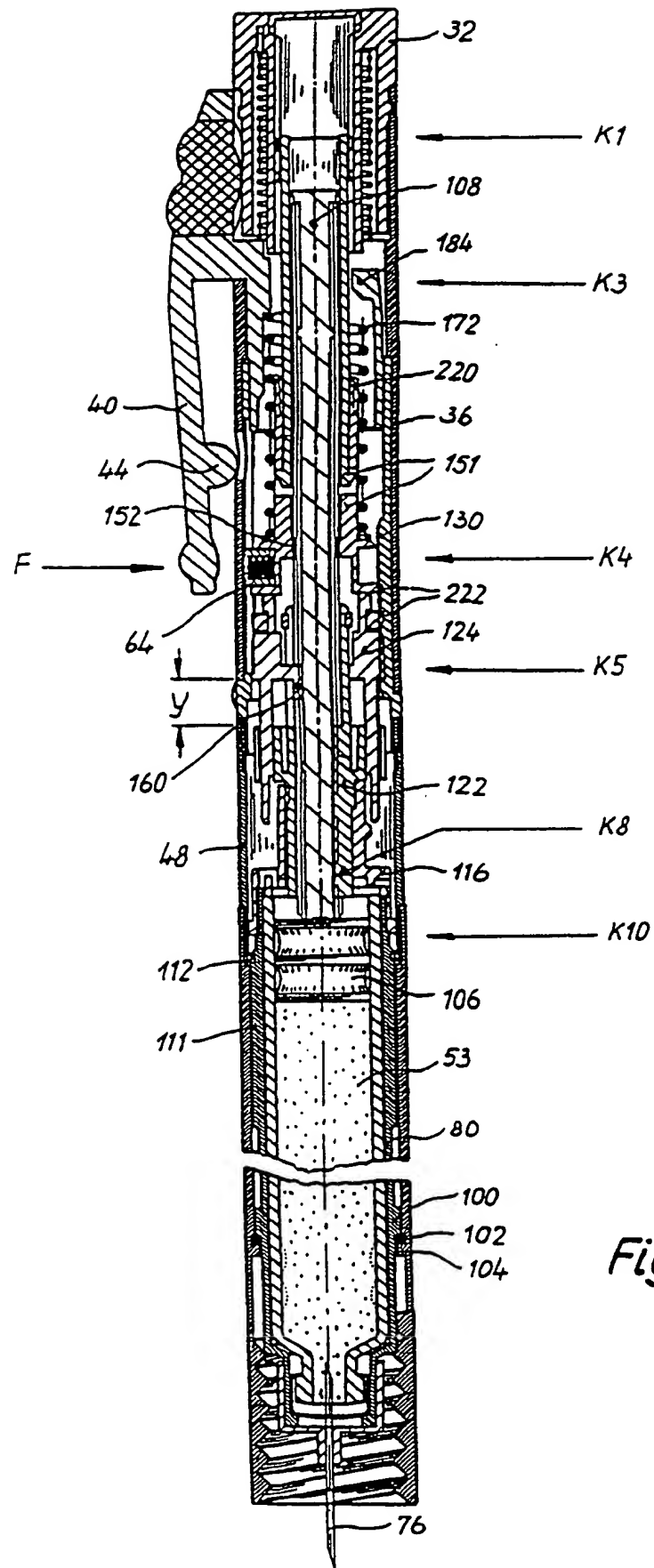
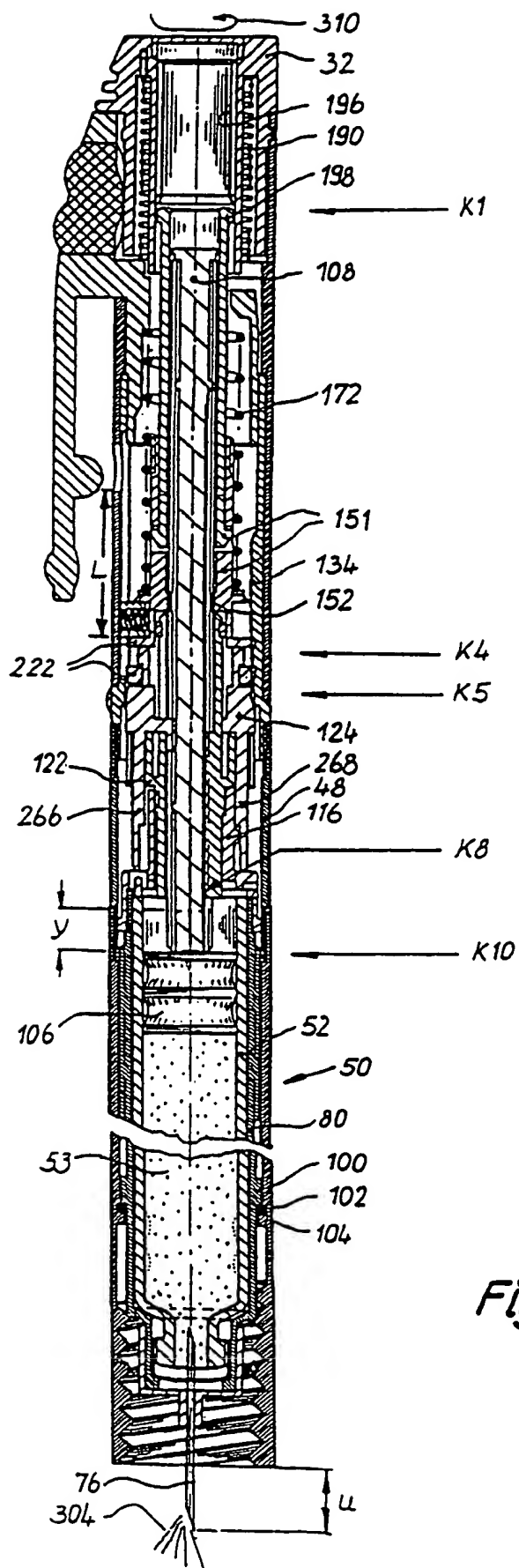


Fig. 24

*Fig. 25*

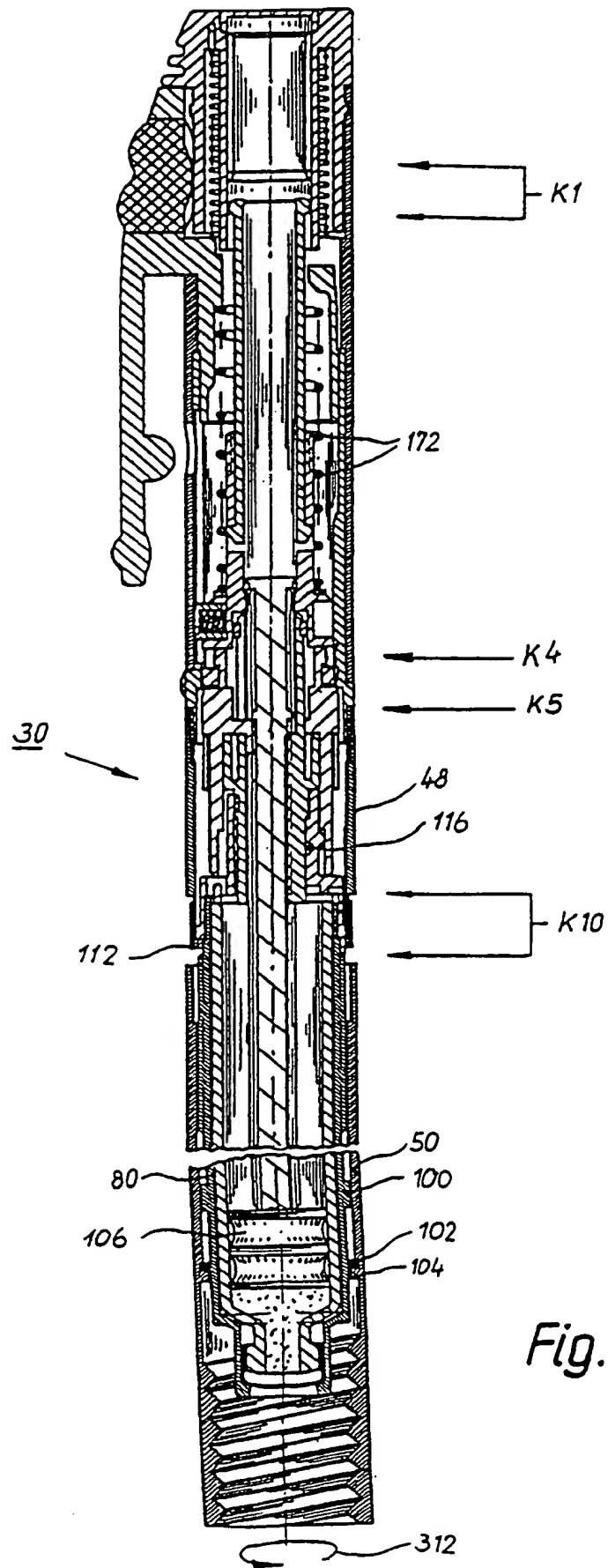


Fig. 26

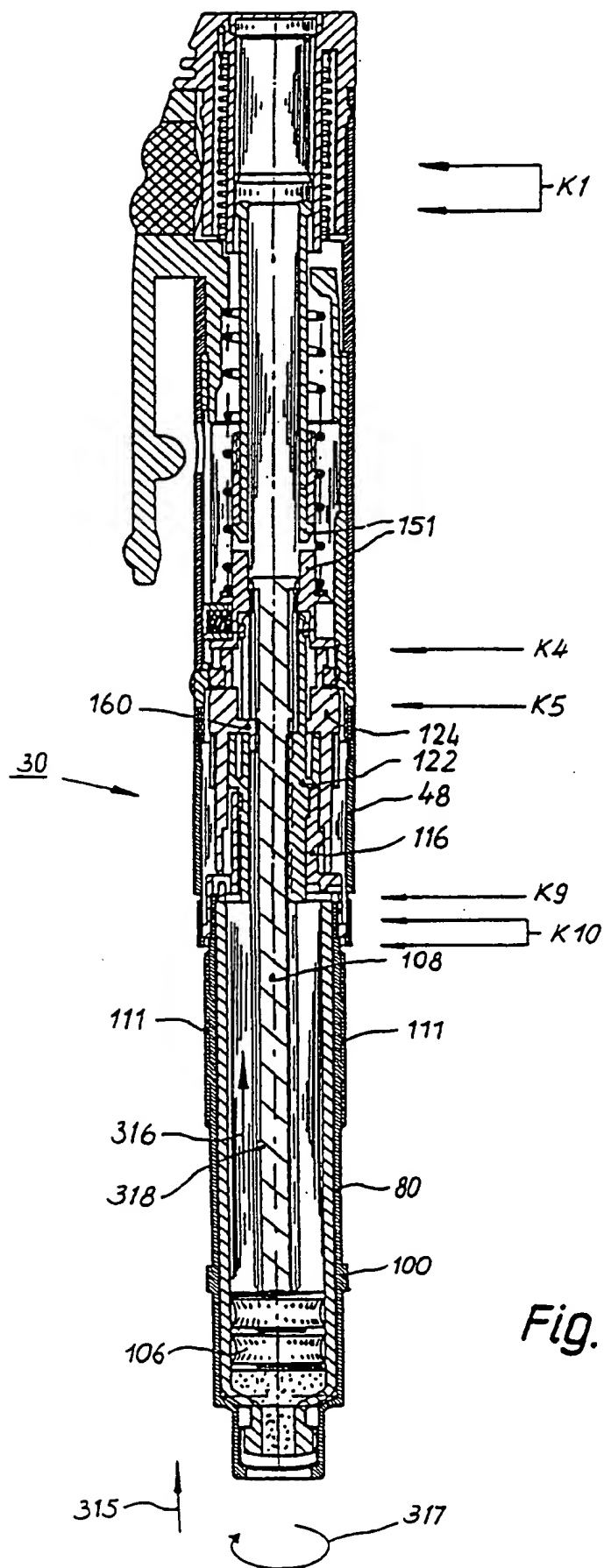


Fig. 27

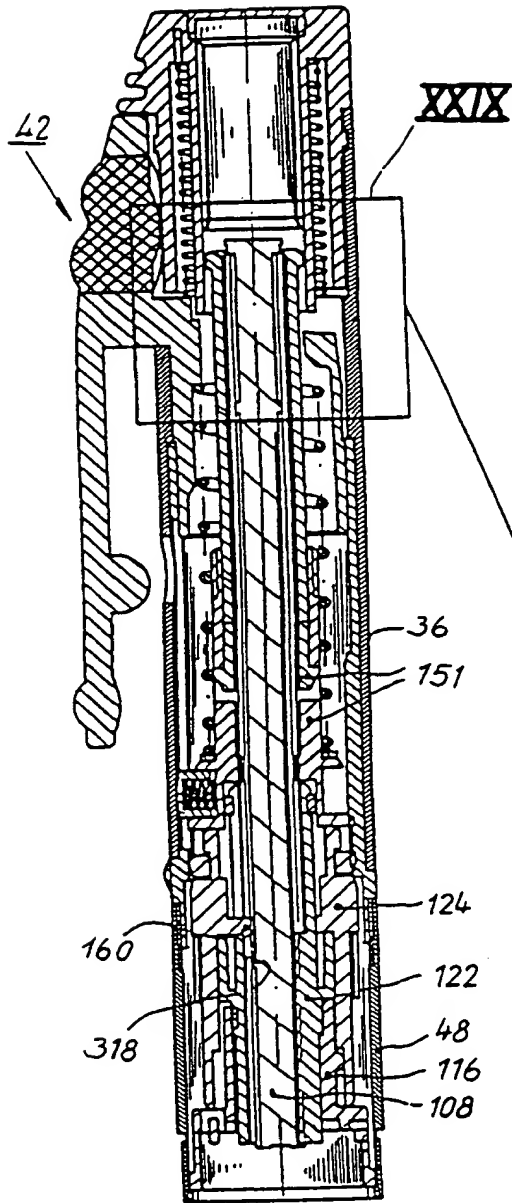


Fig. 28

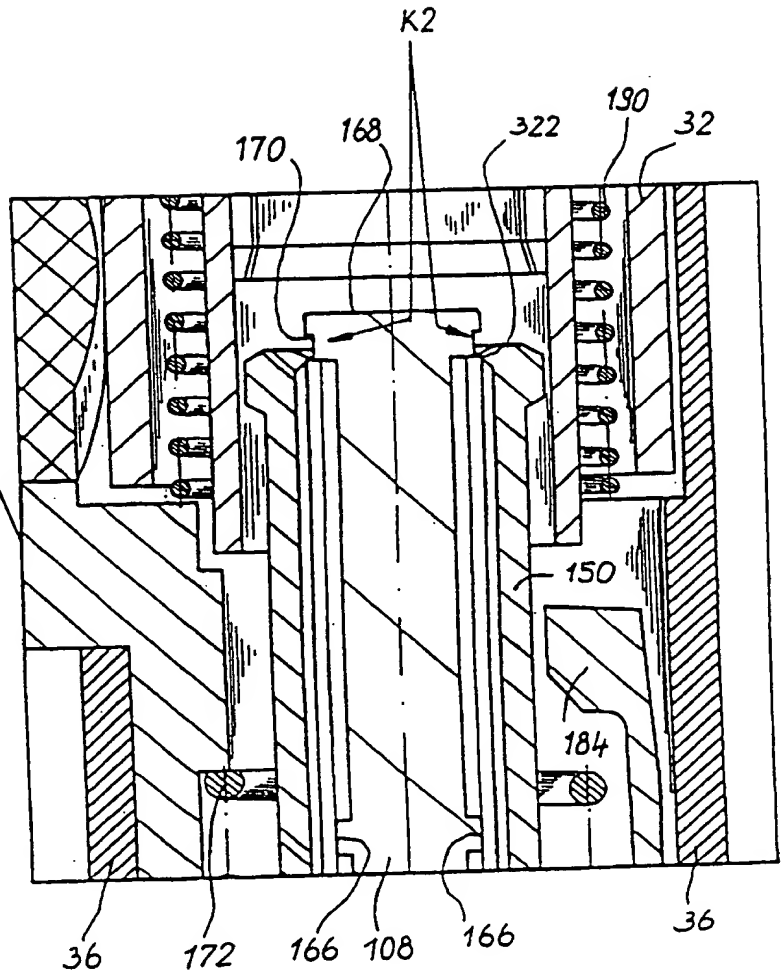


Fig. 29



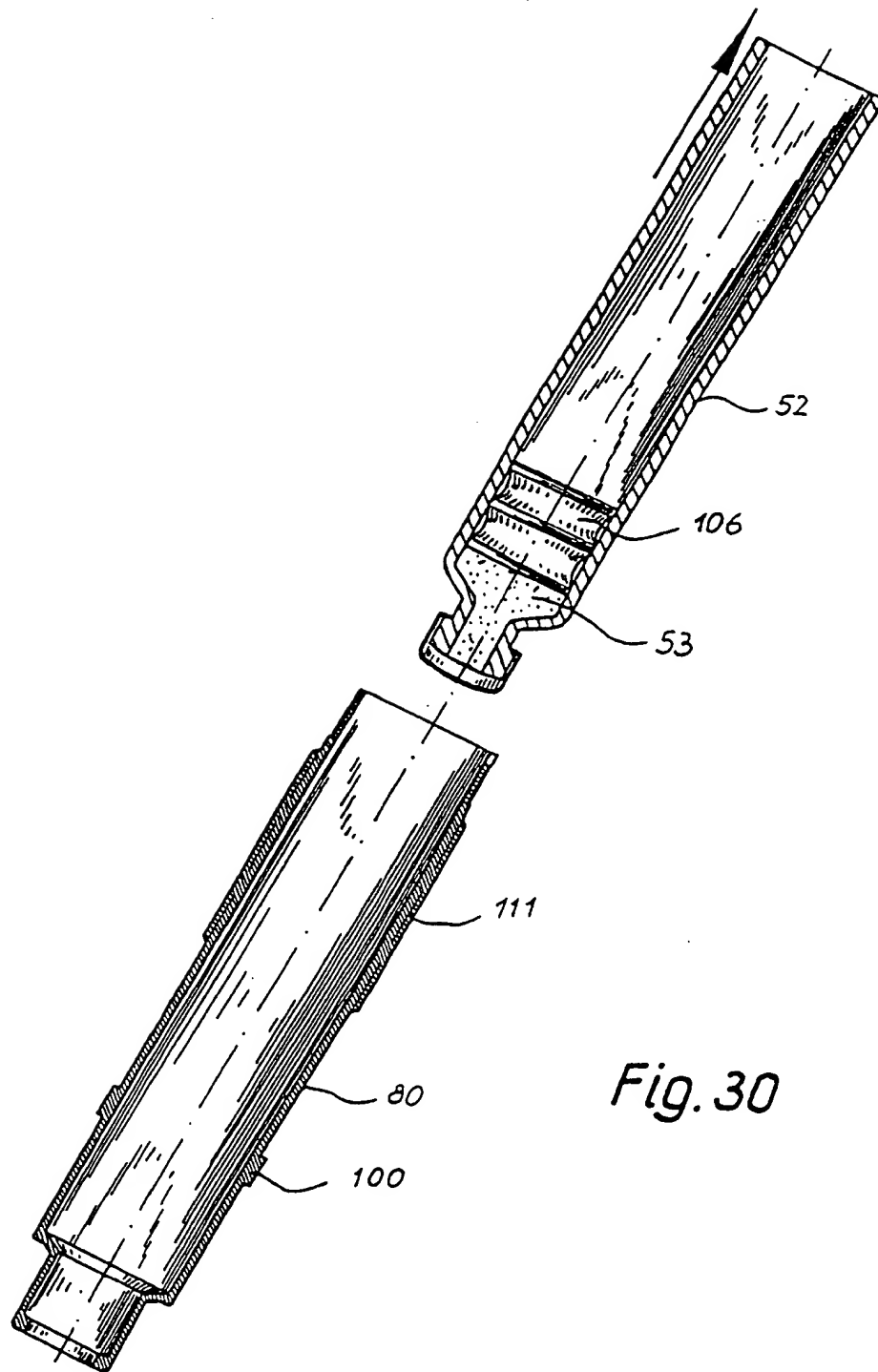


Fig. 30

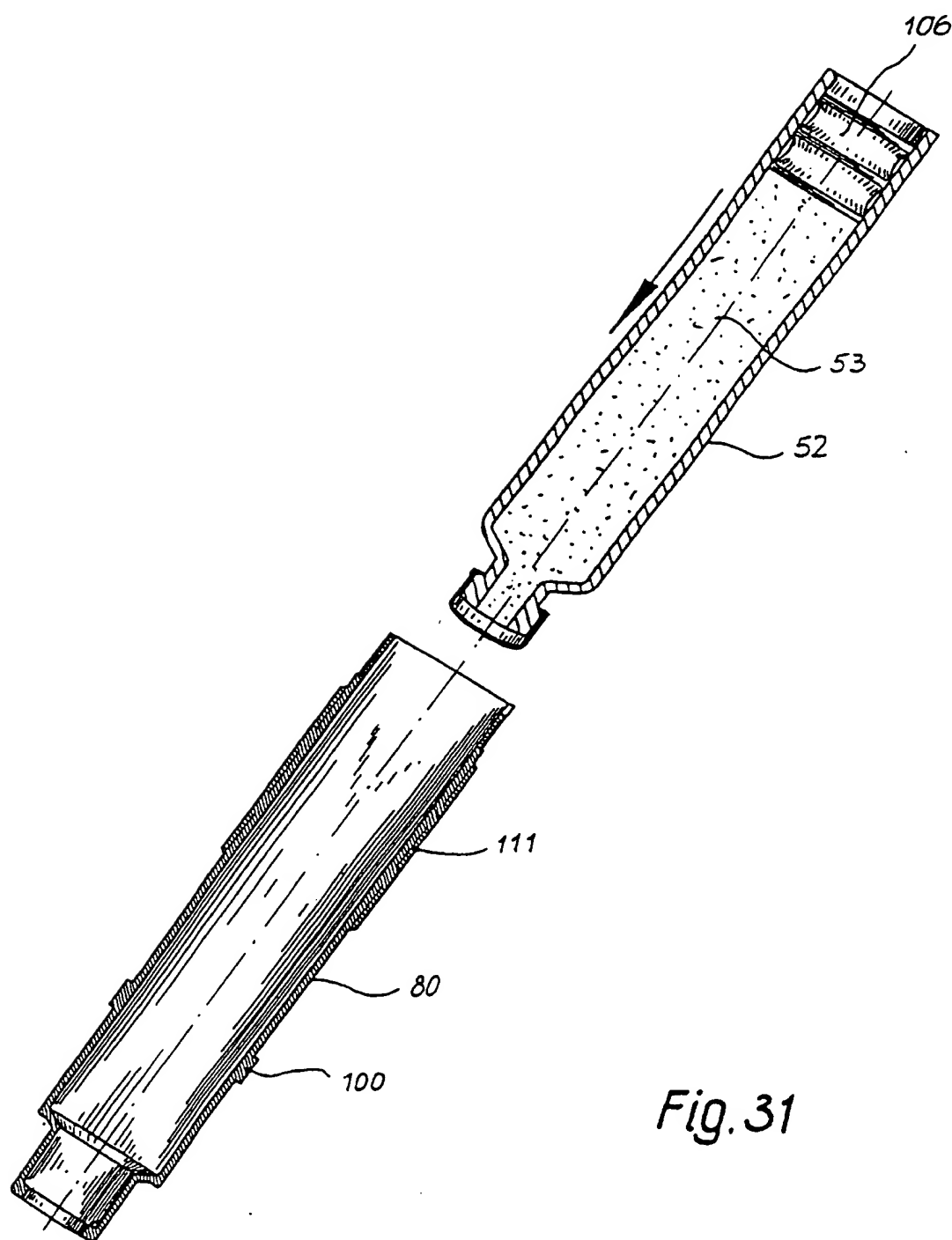


Fig. 31

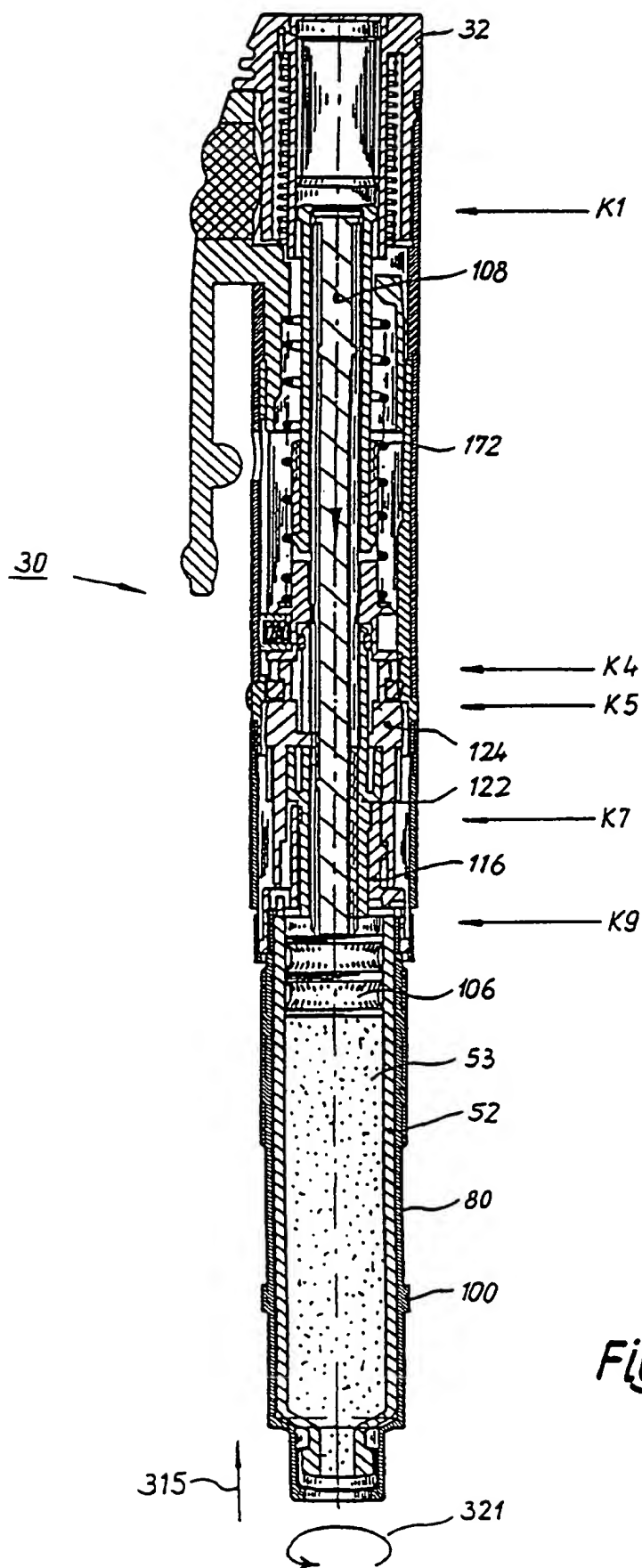


Fig. 32

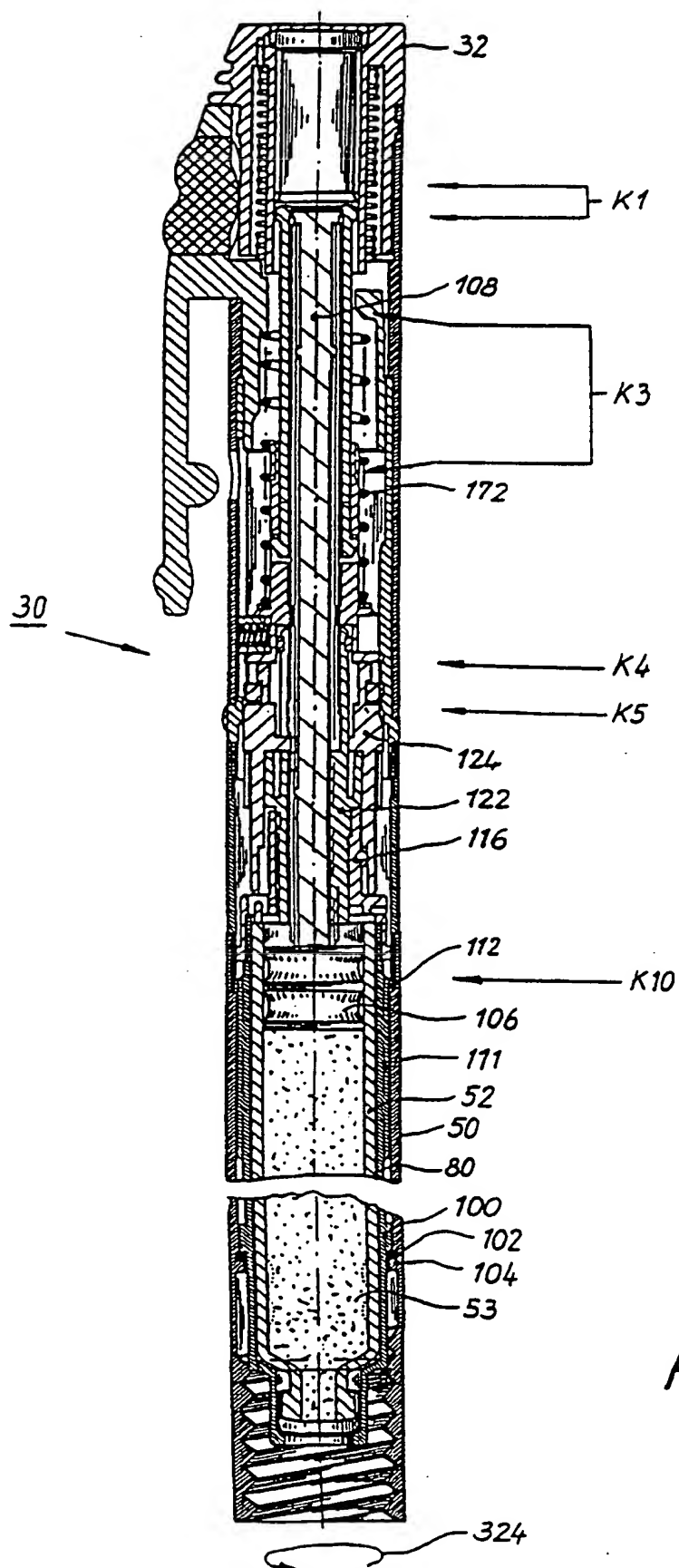


Fig. 33

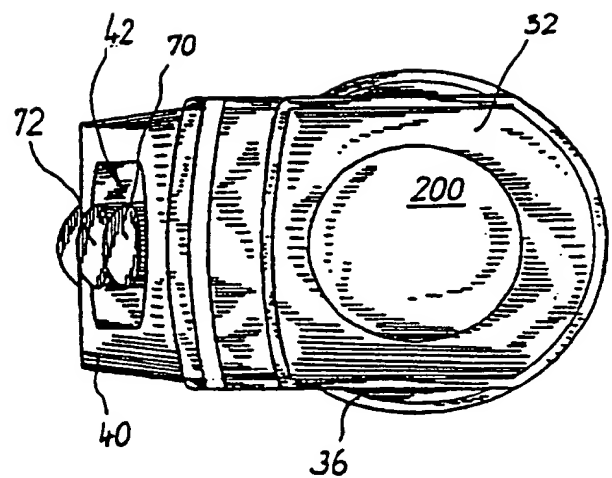
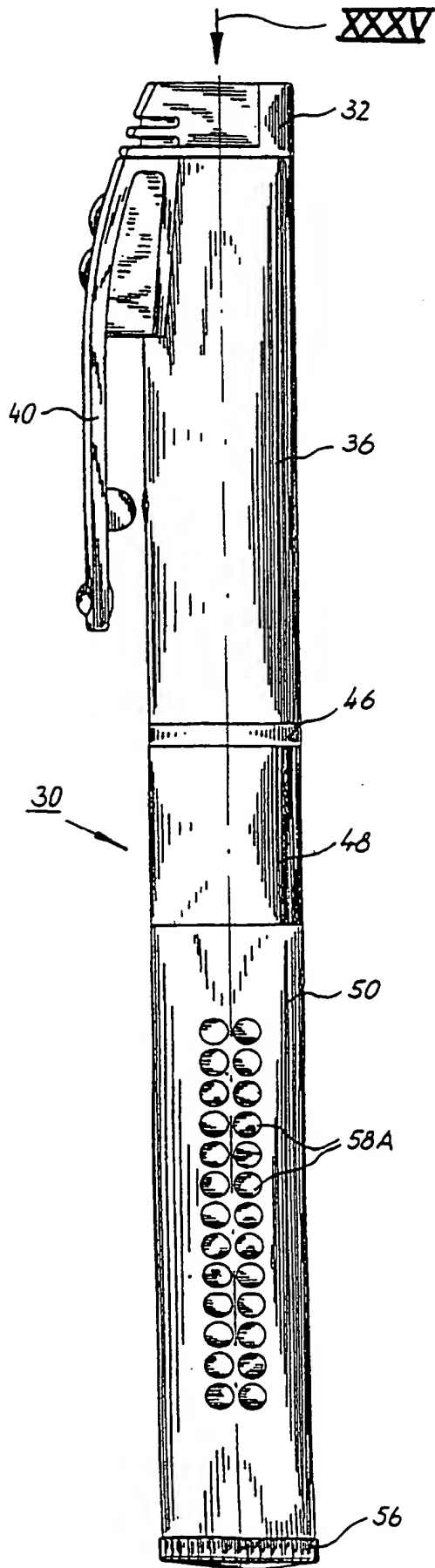


Fig. 35

Fig. 34

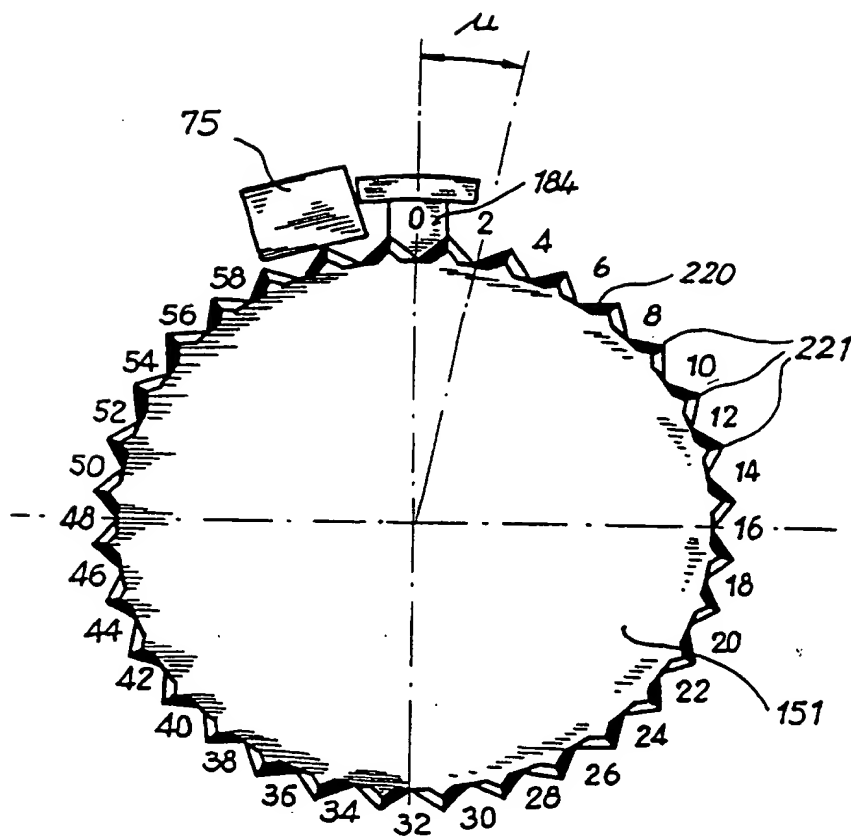
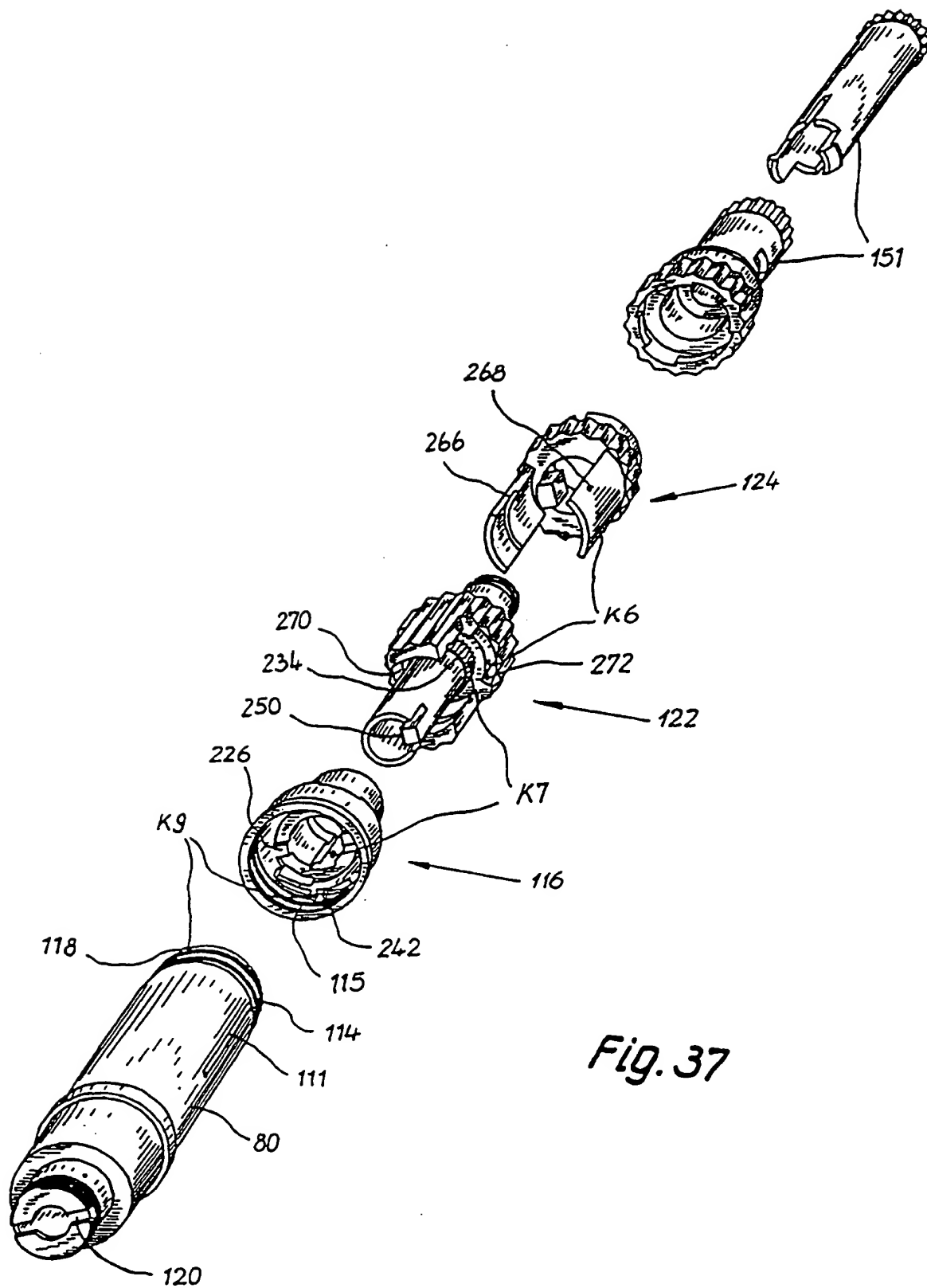


Fig. 36



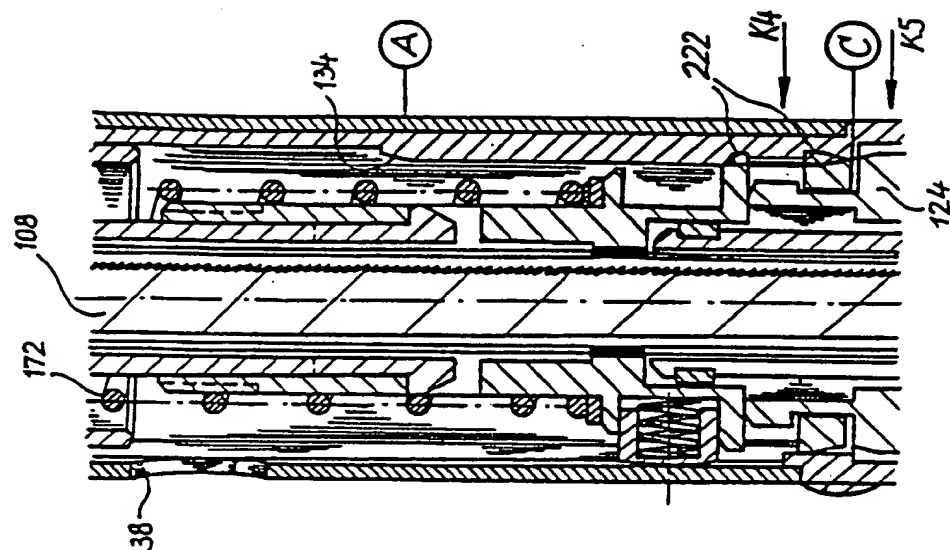
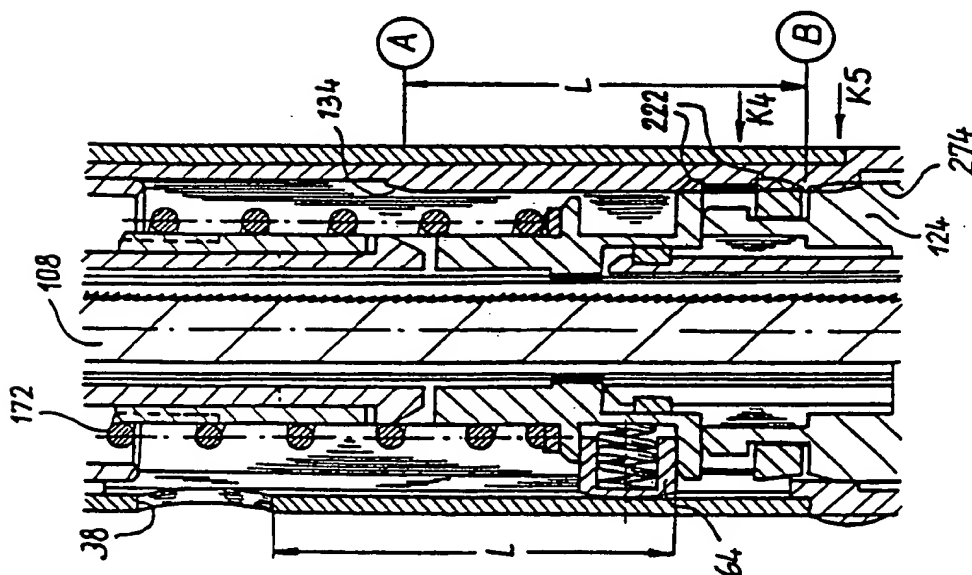
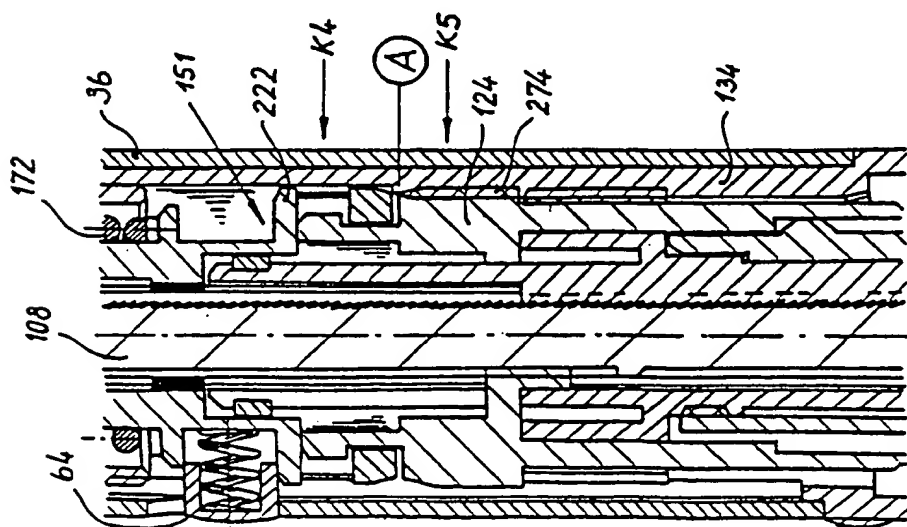


Fig. 40



**Fig. 39**



**Fig. 38**



VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT  
AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

(Artikel 18 sowie Regeln 43 und 44 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts <b>M7214PCT</b>	<b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Mitteilung über die Übermittlung des internationalen Recherchenberichts (Formblatt PCT/ISA/220) sowie, soweit zutreffend, nachstehender Punkt 5	
Internationales Aktenzeichen <b>PCT/EP 00/ 00194</b>	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) <b>13/01/2000</b>	(Frühestes) Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) <b>14/01/1999</b>
Anmelder  <b>B D MEDICO GMBH</b>		

Dieser internationale Recherchenbericht wurde von der Internationalen Recherchenbehörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 18 übermittelt. Eine Kopie wird dem Internationalen Büro übermittelt.

Dieser internationale Recherchenbericht umfaßt insgesamt 3 Blätter.

☒ Darüber hinaus liegt ihm jeweils eine Kopie der in diesem Bericht genannten Unterlagen zum Stand der Technik bei.

1. Grundlage des Berichts

- a. Hinsichtlich der **Sprache** ist die internationale Recherche auf der Grundlage der internationalen Anmeldung in der Sprache durchgeführt worden, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

☐ Die internationale Recherche ist auf der Grundlage einer bei der Behörde eingereichten Übersetzung der internationalen Anmeldung (Regel 23.1 b)) durchgeführt worden.

- b. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale Recherche auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das

☐ in der internationalen Anmeldung in Schriftlicher Form enthalten ist.

☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.

☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.

☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.

☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.

☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfaßten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

2. ☐ Bestimmte Ansprüche haben sich als nicht recherchierbar erwiesen (siehe Feld I).

3. ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung (siehe Feld II).

4. Hinsichtlich der **Bezeichnung der Erfindung**

☒ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.

☐ wurde der Wortlaut von der Behörde wie folgt festgesetzt:

5. Hinsichtlich der **Zusammenfassung**

☒ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.

☐ wurde der Wortlaut nach Regel 38.2b) in der in Feld III angegebenen Fassung von der Behörde festgesetzt. Der Anmelder kann der Behörde innerhalb eines Monats nach dem Datum der Absendung dieses internationalen Recherchenberichts eine Stellungnahme vorlegen.

6. Folgende Abbildung der **Zeichnungen** ist mit der Zusammenfassung zu veröffentlichen: Abb. Nr. X

☒ wie vom Anmelder vorgeschlagen

☐ keine der Abb.

☐ weil der Anmelder selbst keine Abbildung vorgeschlagen hat.

☐ weil diese Abbildung die Erfindung besser kennzeichnet.

**A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES**

IPK 7 A61M5/315 A61M5/20

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

**B. RECHERCHIERTE GEBIETE**

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 A61M

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

**C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN**

Kategorie <sup>o</sup>	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	DE 42 23 958 A (MEDICO DEV INVESTMENT CO) 28. Januar 1993 (1993-01-28) in der Anmeldung erwähnt	51
A	Spalte 9, Zeile 38 -Spalte 16, Zeile 16; Abbildungen 1-20	1-3,5-7, 19,26, 36,41, 43,44, 46,52
A	DE 195 19 147 A (MEDICO DEV INVESTMENT CO) 7. Dezember 1995 (1995-12-07) Spalte 8, Zeile 46 -Spalte 12, Zeile 63; Abbildungen 8A-13	1-70
	--- -/--	

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen☒ Siehe Anhang Patentfamilie<sup>o</sup> Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

\*A\* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

\*E\* älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

\*L\* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

\*O\* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

\*P\* Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

\*T\* Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

\*X\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfindnerischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

\*Y\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfindnerischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

\*&amp;\* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

13. Juni 2000

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

20/06/2000

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Levert, C

## C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 5 514 097 A (KNAUER PETER M) 7. Mai 1996 (1996-05-07) Spalte 13, Zeile 48 -Spalte 17, Zeile 60; Abbildungen 2-7K Spalte 21, Zeile 64 -Spalte 24, Zeile 10 -----	1-70

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 00/00194

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE 4223958	A	28-01-1993	AT 121953 T	15-05-1995
			CA 2074565 A	25-01-1993
			DE 59202070 D	08-06-1995
			DK 525525 T	02-10-1995
			EP 0525525 A	03-02-1993
			ES 2074771 T	16-09-1995
			JP 7185000 A	25-07-1995
			US 5480387 A	02-01-1996
<hr/>				
DE 19519147	A	07-12-1995	CA 2191472 A	07-12-1995
			WO 9532749 A	07-12-1995
			EP 0762904 A	19-03-1997
			JP 10504474 T	06-05-1998
<hr/>				
US 5514097	A	07-05-1996	CA 2181802 A	17-08-1995
			EP 0744975 A	04-12-1996
			JP 9508832 T	09-09-1997
			WO 9521645 A	17-08-1995
<hr/>				

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int. Application No

PCT/EP 00/00194

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
IPC 7 A61M5/315 A61M5/20

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	DE 42 23 958 A (MEDICO DEV INVESTMENT CO) 28 January 1993 (1993-01-28) cited in the application	51
A	column 9, line 38 -column 16, line 16; figures 1-20	1-3, 5-7, 19, 26, 36, 41, 43, 44, 46, 52
A	DE 195 19 147 A (MEDICO DEV INVESTMENT CO) 7 December 1995 (1995-12-07) column 8, line 46 -column 12, line 63; figures 8A-13	1-70

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

### \* Special categories of cited documents :

- \*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- \*E\* earlier document but published on or after the international filing date
- \*L\* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- \*O\* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- \*P\* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- \*T\* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- \*X\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- \*Y\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- \*G\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

13 June 2000

Date of mailing of the international search report

20/06/2000

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patendaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Levert, C

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Interna Application No

PCT/EP 00/00194-

## C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 514 097 A (KNAUER PETER M) 7 May 1996 (1996-05-07) column 13, line 48 -column 17, line 60; figures 2-7K column 21, line 64 -column 24, line 10 -----	1-70

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 00/00194

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE 4223958 A	28-01-1993	AT 121953 T	15-05-1995
		CA 2074565 A	25-01-1993
		DE 59202070 D	08-06-1995
		DK 525525 T	02-10-1995
		EP 0525525 A	03-02-1993
		ES 2074771 T	16-09-1995
		JP 7185000 A	25-07-1995
		US 5480387 A	02-01-1996
DE 19519147 A	07-12-1995	CA 2191472 A	07-12-1995
		WO 9532749 A	07-12-1995
		EP 0762904 A	19-03-1997
		JP 10504474 T	06-05-1998
US 5514097 A	07-05-1996	CA 2181802 A	17-08-1995
		EP 0744975 A	04-12-1996
		JP 9508832 T	09-09-1997
		WO 9521645 A	17-08-1995